SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 155° - Numero 174

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 29 luglio 2014** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 24 luglio 2014.

Emissione di buoni ordinari del Tesoro a 183 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il regio decreto n. 2440 del 18 novembre 1923, concernente disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato;

Visto l'art. 548 del Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato, approvato con il regio decreto n. 827 del 23 maggio 1924;

Visto l'art. 3 della legge n. 20 del 14 gennaio 1994 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo n. 58 del 24 febbraio 1998, testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli artt. 8 e 21 della legge n. 52 del 6 febbraio 1996; nonché gli artt. 23 e 28 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009, relativi agli specialisti in titoli di Stato italiani;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative in materia di debito pubblico, e, in particolare, l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno od estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche ed integrazioni, recante riordino della disciplina dei redditi di capitale e dei redditi diversi;

Visto il decreto ministeriale n. 91997 del 19 dicembre 2013, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato D.P.R. n. 398 del 2003, con il quale sono stabiliti gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro deve attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo, prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal Direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal Direttore della direzione II del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo Direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il Direttore generale del Tesoro ha delegato il Direttore della direzione II del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti, altresì, gli artt. 4 e 11 del ripetuto D.P.R. n. 398 del 2003, riguardanti la dematerializzazione dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale 17 aprile 2000, n. 143, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 130 del 6 giugno 2000, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 204 del 1° settembre 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.A. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Vista la legge 27 dicembre 2013, n. 148, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2014 e in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Visto l'art. 50, comma 7, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, con il quale è autorizzata l'emissione aggiuntiva di titoli di Stato che concorrono alla rideterminazione in aumento del citato limite massimo stabilito dalla suddetta legge di approvazione del bilancio;

Visto l'art. 17 del D.P.R. 30 dicembre 2003, n. 398, relativo all'ammissibilità del servizio di riproduzione in fac-simile nella partecipazione alle aste dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 12 febbraio 2004 e successive modifiche ed integrazioni, recante norme per la trasparenza nelle operazioni di collocamento di titoli di Stato;

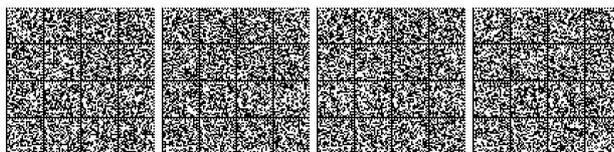
Visto il decreto ministeriale del 5 maggio 2004, che disciplina le procedure da adottare in caso di ritardo nell'adempimento dell'obbligo di versare contante o titoli per incapienza dei conti degli operatori che hanno partecipato alle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 23 luglio 2014 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a euro 100.732 milioni e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del D.P.R. 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 19 dicembre 2013, citato nelle premesse, e in deroga all'art. 548 del regolamento di contabilità generale dello Stato, è disposta per il 31 luglio 2014 l'emissione dei

buoni ordinari del Tesoro (appresso denominati *BOT)* a 183 giorni con scadenza 30 gennaio 2015, fino al limite massimo in valore nominale di 7.000 milioni di euro.

Per la presente emissione è possibile effettuare riaperture in tranche.

Al termine della procedura di assegnazione, è altresì disposta l'emissione di un collocamento supplementare dei BOT di cui al presente decreto, da assegnare agli operatori "specialisti in titoli di Stato", individuati ai sensi degli artt. 23 e 28 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse, secondo le modalità specificate ai successivi artt. 15 e 16 del presente decreto.

Art. 2.

Sono escluse automaticamente dall'asta le richieste effettuate a rendimenti inferiori al "rendimento minimo accoglibile", determinato in base alle seguenti modalità:

a) nel caso di domanda totale superiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo nominale in emissione; nel caso di domanda totale inferiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo domandato;

b) si individua il rendimento minimo accoglibile, corrispondente al rendimento medio ponderato di cui al punto *a)* decurtato di 25 punti base (1 punto percentuale = 100 punti base).

In caso di esclusione ai sensi del primo comma del presente articolo, il rendimento medio ponderato di aggiudicazione si determina sottraendo dalla quantità totale offerta dall'emittente una quantità pari a quella esclusa. Le richieste escluse sono assegnate ad un rendimento pari al maggiore tra il rendimento ottenuto sottraendo 10 punti base al rendimento minimo accolto nell'asta e il rendimento minimo accoglibile.

Art. 3.

Sono escluse dall'assegnazione le richieste effettuate a rendimenti superiori di oltre 100 punti base rispetto al rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate partendo dal rendimento più basso, costituiscono la metà dell'ammontare complessivo di quelle pervenute. Nel caso in cui tale ammontare sia superiore alla tranche offerta, il rendimento medio ponderato viene calcolato sulla base dell'importo complessivo delle richieste, ordinate in modo crescente rispetto al rendimento e pari alla metà della tranche offerta.

Sono escluse dal calcolo del rendimento medio ponderato di cui al presente articolo le richieste escluse ai sensi dell'art. 2 del presente decreto.

Art. 4.

Espletate le operazioni di asta, con successivo decreto vengono indicati il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile - derivanti dai meccanismi di cui agli artt. 2 e 3 del presente decreto - e il rendimento medio ponderato di aggiudicazione, nonché il corrispondente prezzo medio ponderato.

In caso di emissioni di tranche successive alla prima, il decreto di cui al comma precedente riporterà altresì il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del presente decreto.

Art. 5.

I BOT sono sottoscritti per un importo minimo di mille euro e, ai sensi dell'art. 39 del decreto legislativo n. 213 del 24 giugno 1998, gli importi sottoscritti sono rappresentati da iscrizioni contabili a favore degli aventi diritto.

La Banca d'Italia provvede a inserire in via automatica le partite dei BOT sottoscritti in asta da regolare nel servizio di compensazione e liquidazione avente a oggetto strumenti finanziari con valuta pari a quella di regolamento. L'operatore partecipante all'asta, al fine di regolare i BOT assegnati, può avvalersi di un altro intermediario da comunicare alla Banca d'Italia, in base alla normativa e alle modalità dalla stessa stabilite.

Sulla base delle assegnazioni, gli intermediari aggiudicatari accreditano i relativi importi sui conti intrattenuti con i sottoscrittori.

Art. 6.

In deroga al disposto del sopramenzionato art. 548 del Regolamento di contabilità generale dello Stato, la durata dei BOT può essere espressa in "giorni".

Il computo dei giorni ai fini della determinazione della scadenza decorre dal giorno successivo a quello del regolamento dei BOT.

Art. 7.

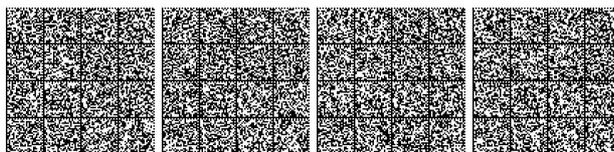
Possono partecipare alle aste come operatori i soggetti appresso indicati che siano abilitati allo svolgimento di almeno uno dei servizi di investimento in base all'art. 1, comma 5, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, citato nelle premesse:

a) le banche italiane comunitarie ed extracomunitarie di cui all'art. 1, comma 2, lettere *a), b)* e *c)* del Decreto Legislativo 1° settembre 1993, n. 385 (Testo Unico delle leggi in materia bancaria e creditizia), iscritte nell'albo istituito presso la Banca d'Italia in base all'art. 13, comma 1, dello stesso decreto legislativo;

- le banche comunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di cui all'art. 16 del citato Decreto Legislativo n. 385 del 1993 senza stabilimento di succursali nel territorio della Repubblica, purché risultino curati gli adempimenti previsti al comma 3 dello stesso art. 16;

- le banche extracomunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di intermediazione mobiliare senza stabilimento di succursali previa autorizzazione della Banca d'Italia rilasciata d'intesa con la CONSOB ai sensi del citato art. 16, comma 4;

b) le società di intermediazione mobiliare e le imprese di investimento extracomunitarie di cui all'art. 1, comma 1, lettere *e)* e *g)* del menzionato Decreto Legi-

slativo n. 58 del 1998, iscritte all'albo istituito presso la CONSOB, come stabilito all'art. 20, comma 1, ovvero le imprese di investimento comunitarie di cui all'art. 1, comma 1, lettera f, dello stesso decreto, iscritte nell'apposito elenco allegato a detto albo.

Alla Banca d'Italia, quale gerente il servizio di tesoreria provinciale dello Stato, viene affidata l'esecuzione delle operazioni.

La Banca d'Italia è autorizzata a stipulare apposite convenzioni con gli operatori per regolare la partecipazione alle aste tramite la rete nazionale interbancaria.

Art. 8.

Le richieste di acquisto da parte degli operatori devono essere formulate in termini di rendimento. Tali rendimenti sono da considerare lordi ed espressi in regime di capitalizzazione semplice riferita all'anno di 360 giorni.

Le richieste degli operatori devono essere inviate tramite la rete nazionale interbancaria e devono contenere sia l'indicazione dell'importo dei BOT che si intende sottoscrivere sia il relativo rendimento. Non sono ammesse all'asta richieste senza indicazione del rendimento o che presentino un rendimento negativo.

I rendimenti indicati dagli operatori in sede d'asta, espressi in termini percentuali, possono variare di un millesimo di punto percentuale o multiplo di tale cifra.

L'importo di ciascuna richiesta non può essere inferiore a 1.500.000 euro di capitale nominale.

Le richieste di ciascun operatore che indichino un importo che superi, anche come somma complessiva di esse, quello offerto dal Tesoro sono prese in considerazione a partire da quella con il rendimento più basso e fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto stabilito agli artt. 2 e 3 del presente decreto.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 9.

Le richieste di ogni singolo operatore, da indirizzare alla Banca d'Italia, devono essere trasmesse utilizzando la rete nazionale interbancaria secondo le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima.

Al fine di garantire l'integrità e la riservatezza dei dati trasmessi attraverso la rete nazionale interbancaria, sono scambiate chiavi bilaterali di autenticazione e crittografia tra operatori e Banca d'Italia.

Nell'impossibilità di immettere messaggi in rete a causa di malfunzionamento delle apparecchiature, le richieste di partecipazione all'asta debbono essere inviate mediante modulo da trasmettere via telefax, secondo quanto previsto dalle convenzioni di cui all'art. 7, ultimo comma, del presente decreto.

Art. 10.

Le richieste di acquisto dovranno pervenire alla Banca d'Italia entro e non oltre le ore 11 del giorno 29 luglio 2014. Le richieste non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Eventuali richieste sostitutive di quelle corrispondenti già pervenute vengono prese in considerazione soltanto se giunte entro il termine di cui sopra.

Le richieste non possono essere più ritirate dopo il termine suddetto.

Art. 11.

Le operazioni d'asta vengono eseguite nei locali della Banca d'Italia, dopo la scadenza del termine di cui all'articolo precedente, in presenza di un rappresentante della Banca medesima e con l'intervento, anche tramite sistemi di comunicazione telematica, di un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze, che ha funzioni di ufficiale rogante e redige apposito verbale nel quale devono essere evidenziati, per ciascuna tranche, i rendimenti di aggiudicazione e l'ammontare dei relativi interessi, determinati dalla differenza tra 100 e i corrispondenti prezzi di aggiudicazione.

Art. 12.

Le sezioni di tesoreria dello Stato sono autorizzate a contabilizzare l'importo degli interessi in apposito unico documento riassuntivo per ciascuna tranche emessa e rilasciano - nello stesso giorno fissato per l'emissione dei BOT dal presente decreto - quietanze d'entrata per l'importo nominale emesso.

La spesa per interessi graverà sul capitolo 2215 (unità di voto 26.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze dell'esercizio finanziario 2015.

Art. 13.

L'assegnazione dei BOT è effettuata al rendimento rispettivamente indicato da ciascun operatore partecipante all'asta, che può presentare fino a cinque richieste ciascuna a un rendimento diverso.

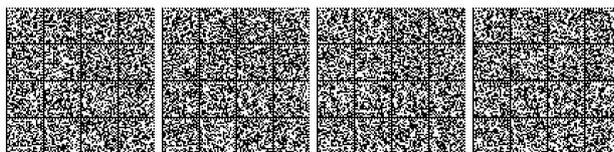
Art. 14.

L'aggiudicazione dei BOT viene effettuata seguendo l'ordine crescente dei rendimenti offerti dagli operatori, fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto specificato agli artt. 2 e 3 del presente decreto.

Nel caso in cui le richieste formulate al rendimento massimo accolto non possano essere totalmente soddisfatte, si procede al riparto pro-quota.

Le richieste risultate aggiudicate vengono regolate ai prezzi corrispondenti ai rendimenti indicati dagli operatori.

Art. 15.

Ultimate le operazioni di assegnazione, ha inizio il collocamento supplementare di detti titoli semestrali riservato agli specialisti, di cui all'art. 1, per un importo

di norma pari al 10% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, determinato con le modalità di cui al successivo articolo 16. Tale tranche è riservata agli operatori "specialisti in titoli di Stato" che hanno partecipato all'asta della tranche ordinaria con almeno una richiesta effettuata a un rendimento non superiore al rendimento massimo accoglibile di cui all'art. 3 del presente decreto. Questi possono partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15.30 del giorno 30 luglio 2014.

Le offerte non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Il collocamento supplementare ha luogo al rendimento medio ponderato di aggiudicazione dell'asta della tranche ordinaria; eventuali richieste formulate ad un rendimento diverso vengono aggiudicate al descritto rendimento medio ponderato.

Ai fini dell'assegnazione valgono, in quanto applicabili, le disposizioni di cui agli artt. 5 e 11. La richiesta di ciascuno "specialista" dovrà essere presentata secondo le modalità degli artt. 9 e 10 e deve contenere l'indicazione dell'importo dei titoli che si intende sottoscrivere.

Ciascuna richiesta non può essere inferiore ad 1.500.000 euro; eventuali richieste di importo inferiore non vengono prese in considerazione.

Ciascuna richiesta non può superare l'intero importo offerto nel collocamento supplementare; eventuali richieste di ammontare superiore sono accettate fino al limite dell'importo offerto nel collocamento supplementare stesso.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 16.

L'importo spettante di diritto a ciascuno specialista nel collocamento supplementare è così determinato:

a) per un importo di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è pari al rapporto fra il valore dei titoli di cui lo specialista è risultato aggiudicatario nelle ultime tre aste ordinarie dei BOT semestrali, ivi compresa quella ordinaria immediatamente precedente alla riapertura stessa, e il totale assegnato nelle medesime aste agli stessi specialisti ammessi a partecipare al collocamento supplementare; non concorrono alla determinazione dell'importo spettante a ciascuno specialista gli importi assegnati secondo le modalità di cui all'art. 2 del presente decreto;

b) per un importo ulteriore pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è attribuito in base alla valutazione, effettuata dal Tesoro, della performance relativa agli specialisti medesimi, rilevata trimestralmente sulle sedi di negoziazione all'ingrosso selezionate ai sensi dell'art. 23, commi 10, 11, 13 e 14, e dell'art. 28, comma 2, del Decreto Ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse; tale valutazione viene comunicata alla Banca d'Italia e agli specialisti stessi.

L'importo di cui alla precedente lettera *a)*, di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, può essere modificato dal Tesoro con un comunicato stampa successivo alla chiusura della procedura d'asta ordinaria.

Le richieste sono soddisfatte assegnando prioritariamente a ciascuno specialista il minore tra l'importo richiesto e quello spettante di diritto. Qualora uno o più specialisti dovessero presentare richieste inferiori a quelle loro spettanti di diritto, ovvero non abbiano effettuato alcuna richiesta, la differenza viene assegnata agli operatori che abbiano presentato richieste superiori a quelle spettanti di diritto. L'assegnazione viene effettuata in base alle quote di cui alle precedenti lettere *a)* e *b)*.

Il regolamento dei titoli sottoscritti nel collocamento supplementare viene effettuato dagli operatori assegnatari nello stesso giorno di regolamento dei titoli assegnati nell'asta ordinaria indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto.

Art. 17.

L'ammontare degli interessi derivanti dai BOT è corrisposto anticipatamente ed è determinato, ai soli fini fiscali, con riferimento al prezzo medio ponderato - espresso con arrotondamento al terzo decimale - corrispondente al rendimento medio ponderato della prima tranche.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, ai BOT emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche e integrazioni e al decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461 e successive modifiche e integrazioni.

Il presente decreto verrà inviato all'Ufficio centrale del bilancio e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 luglio 2014

p. il direttore generale del Tesoro: CANNATA

14A06044

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 16 luglio 2014.

Regola tecnica di prevenzione incendi per la progettazione, costruzione ed esercizio degli asili nido.

IL MINISTRO DELL'INTERNO

Visto il decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139, recante «Riassetto delle disposizioni relative alle funzioni ed ai compiti del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, a norma dell'art. 11 della legge 29 luglio 2003, n. 229»;

Visto il decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, recante «Attuazione dell'art. 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro» e successive modificazioni;

Visto il Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011, n. 305, che fissa condizioni armonizzate per la commercializzazione dei prodotti da costruzione e che abroga la direttiva 89/106/CEE del Consiglio;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011, n. 151 e successive modificazioni, concernente il Regolamento recante «Semplificazione della disciplina dei procedimenti relativi alla prevenzione degli incendi, a norma dell'art. 49, comma 4-*quater*, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122»;

Visto il decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro del lavoro e della previdenza sociale, del 10 marzo 1998, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 81 del 7 aprile 1998, recante «Criteri generali di sicurezza antincendio e per la gestione dell'emergenza nei luoghi di lavoro»;

Visto il decreto del Ministro dell'interno 16 febbraio 2007, pubblicato nel supplemento ordinario della *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 74 del 29 marzo 2007, recante «Classificazione di resistenza al fuoco di prodotti ed elementi costruttivi di opere da costruzione»;

Visto il decreto del Ministro dell'interno 9 marzo 2007, pubblicato nel supplemento ordinario della *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 74 del 29 marzo 2007, recante «Prestazioni di resistenza al fuoco delle costruzioni nelle attività soggette al controllo del Corpo nazionale dei vigili del fuoco»;

Visto il decreto del Ministro dell'interno 9 maggio 2007, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 117 del 22 maggio 2007, recante «Direttive per l'attuazione dell'approccio ingegneristico alla sicurezza antincendio»;

Visto il decreto del Ministro dell'interno del 7 agosto 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 201 del 29 agosto 2012, recante «Disposizioni relative alle modalità di presentazione delle istanze concernenti i procedimenti di prevenzione incendi e alla documentazione da allegare, ai sensi dell'art. 2, comma 7, del decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011, n. 151»;

Visto il decreto del Ministero dell'interno 20 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 3 del 4 gennaio 2013, recante «Regola tecnica di prevenzione incendi per gli impianti di protezione attiva contro l'incendio installati nelle attività soggette ai controlli di prevenzione incendi»;

Ravvisata la necessità di emanare specifiche disposizioni di prevenzione incendi per gli asili nido;

Sentito il Comitato Centrale Tecnico-Scientifico per la prevenzione incendi di cui all'art. 21 del decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139;

Espletata la procedura di informazione ai sensi della direttiva n. 98/34/CE, come modificata dalla direttiva n. 98/48/CE;

Decreta:

Art. 1.

Campo di applicazione

1. Le disposizioni contenute nel presente decreto si applicano per la progettazione, la costruzione e l'esercizio degli asili nido, così come definiti nella regola tecnica di cui all'art. 3.

Art. 2.

Obiettivi

1. Ai fini della prevenzione incendi, allo scopo di raggiungere i primari obiettivi di sicurezza relativi alla salvaguardia delle persone e alla tutela dei beni contro i rischi di incendio, le attività di cui all'art. 1 del presente decreto sono realizzate e gestite in modo da:

a) minimizzare le cause di incendio;

b) garantire la stabilità delle strutture portanti al fine di assicurare il soccorso agli occupanti;

c) limitare la produzione e la propagazione di un incendio all'interno dei locali o edifici;

d) limitare la propagazione di un incendio ad edifici o locali contigui;

e) assicurare la possibilità che gli occupanti lascino i locali e gli edifici indenni o che gli stessi siano soccorsi in altro modo;

f) garantire la possibilità per le squadre di soccorso di operare in condizioni di sicurezza.

Art. 3.

Disposizioni tecniche

1. Ai fini del raggiungimento degli obiettivi di cui all'art. 2, è approvata la regola tecnica di prevenzione incendi allegata al presente decreto.

Art. 4.

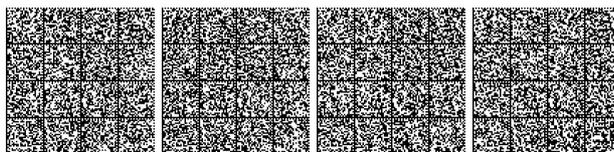
Applicazione delle disposizioni tecniche

1. Le disposizioni del Titolo I della regola tecnica allegata al presente decreto si applicano agli asili nido di cui ai commi 2 ,3 e 4.

2. Le disposizioni riportate nel Titolo II della regola tecnica allegata al presente decreto si applicano:

agli asili nido di nuova realizzazione con oltre 30 persone presenti;

agli asili nido esistenti alla data di entrata in vigore del presente decreto, con oltre 30 persone presenti, nel caso di interventi di ristrutturazione, anche parziale, o di ampliamento successivi alla data di pubblicazione del presente decreto, limitatamente alle parti interessate dall'intervento.

3. Gli asili nido esistenti alla data di entrata in vigore del presente decreto con oltre 30 persone presenti sono

adeguate alle disposizioni di cui al Titolo III della regola tecnica allegata al presente decreto, secondo le disposizioni di cui all'art. 6, salvo che nei seguenti casi:

a) siano in possesso di atti abilitativi riguardanti anche la sussistenza dei requisiti di sicurezza antincendio, rilasciati dalle competenti autorità, così come previsto all'art. 38 del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98;

b) siano stati pianificati, o siano in corso, lavori di realizzazione, ampliamento o di ristrutturazione dell'attività sulla base di un progetto approvato dal competente Comando provinciale dei vigili del fuoco ai sensi dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011, n. 151 e successive modificazioni.

4. Le disposizioni di cui al Titolo IV della regola tecnica allegata al presente decreto si applicano agli asili nido con meno di 30 persone presenti.

Art. 5.

Commercializzazione ed impiego dei prodotti

1. Possono essere impiegati nel campo di applicazione del presente decreto i prodotti regolamentati dalle disposizioni comunitarie applicabili ed a queste conformi.

2. Gli estintori portatili, gli estintori carrellati, i liquidi schiumogeni, i prodotti per i quali è richiesto il requisito di reazione al fuoco, diversi da quelli di cui al comma precedente, gli elementi di chiusura per i quali è richiesto il requisito di resistenza al fuoco, disciplinati in Italia da apposite disposizioni nazionali, già sottoposte con esito positivo alla procedura di informazione di cui alla direttiva 98/34/CE, come modificata dalla direttiva 98/48/CE, che prevedono apposita omologazione per la commercializzazione sul territorio italiano e, a tale fine, il mutuo riconoscimento, sono impiegabili nel campo di applicazione del presente decreto se conformi alle suddette disposizioni.

3. Le tipologie di prodotti non contemplati dai commi 1 e 2, purché legalmente fabbricati o commercializzati in uno degli Stati membri dell'Unione europea o in Turchia, in virtù di specifici accordi internazionali stipulati con l'Unione europea, ovvero legalmente fabbricati in uno degli Stati firmatari dell'Associazione europea di libero scambio (EFTA), parte contraente dell'accordo sullo spazio economico europeo (SEE), per l'impiego nelle stesse condizioni che permettono di garantire un livello di protezione, ai fini della sicurezza antincendio, equivalente a quello prescritto dal presente decreto, possono essere impiegati nel campo di applicazione del decreto stesso.

Art. 6.

Disposizioni transitorie e finali

1. Fatti salvi gli obblighi stabiliti dalla vigente legislazione tecnica in materia di sicurezza e di prevenzione incendi, gli asili nido esistenti di cui all'art. 4, comma 3, sono adeguati ai requisiti di sicurezza antincendio previsti ai seguenti punti della regola tecnica allegata al presente decreto entro i termini temporali di seguito indicati:

a) entro il termine previsto dall'art. 11, comma 4, del decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011, n. 151 e successive modificazioni, per i seguenti punti del Titolo III: 13.1; 13.2; 13.3; 13.4 e 13.5, limitatamente ai punti 3.5, 6, 7.2, 9, 10, 11, 12;

b) entro due anni dal termine previsto alla lettera *a)* per il punto 13.5 del Titolo III, limitatamente ai punti 3.3, 7.3 e 8;

c) entro 5 anni dal termine previsto alla lettera *a)* per i restanti punti del 13.5 del Titolo III.

2. Il progetto di cui all'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011, n. 151, deve indicare le opere di adeguamento ai requisiti di sicurezza di cui alle lettere *a)*, *b)* e *c)* del comma 1.

3. Al termine degli adeguamenti previsti al comma 1 e, comunque alla scadenza dei rispettivi termini previsti, deve essere presentata la segnalazione certificata di inizio attività ai sensi dell'art. 4 del decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011, n. 151.

4. Il presente decreto entra in vigore il trentesimo giorno successivo alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 luglio 2014

Il Ministro: ALFANO

ALLEGATO

REGOLA TECNICA DI PREVENZIONE INCENDI PER LA PROGETTAZIONE, COSTRUZIONE ED ESERCIZIO DEGLI ASILI NIDO

Titolo I

DISPOSIZIONI COMUNI PER TUTTI GLI ASILI NIDO

1. DISPOSIZIONI COMUNI

1.1. *Termini, definizioni e tolleranze dimensionali*

1. Per i termini, le definizioni e le tolleranze dimensionali si rimanda al decreto del Ministro dell'interno del 30 novembre 1983 e successive modifiche ed integrazioni.

Ai fini della presente regola tecnica si definisce inoltre:

a. ASILO NIDO: struttura educativa destinata ai bambini di età compresa tra i 3 mesi ed i 3 anni.

b. EDIFICI DI TIPO ISOLATO: edifici esclusivamente destinati ad asilo nido e ad attività pertinenti ad esso funzionalmente collegate, eventualmente adiacenti ad edifici destinati ad altri usi, strutturalmente e funzionalmente separati da questi, anche se con strutture di fondazione comuni.

c. EDIFICI DI TIPO MISTO: edifici destinati ad altre attività oltre che all'asilo nido.

d. PERSONE PRESENTI: numero di persone complessivamente presenti che si ottiene sommando al personale in servizio nell'attività il numero di bambini e/o neonati.

e. CORRIDOIO CIECO: corridoio o porzione di corridoio dal quale è possibile l'esodo in un'unica direzione. La lunghezza del corridoio cieco va calcolata dall'inizio dello stesso fino all'incrocio con un corridoio dal quale sia possibile l'esodo in almeno due direzioni, o fino al più prossimo luogo sicuro o via di esodo verticale.

f. PERCORSI ALTERNATIVI: da un dato punto due percorsi si considerano alternativi se formano tra loro un angolo maggiore di 45°.

g. PIANO DI RIFERIMENTO: piano ove avviene l'allontanamento degli occupanti all'esterno dell'edificio, corrispondente con il piano della strada pubblica o privata di accesso.

h. ESODO ORIZZONTALE PROGRESSIVO: modalità di esodo che prevede lo spostamento degli occupanti in un compartimento adiacente capace di contenerli e proteggerli fino a quando l'incendio non sia stato domato o fino a che non diventi necessario procedere ad una successiva evacuazione verso luogo sicuro.

i. SEZIONE: insieme degli spazi gioco, pranzo, riposo e locali igienici dedicato ai bambini suddivisi in fasce di età (sezione piccoli 3-12 mesi; sezione medi 12-24 mesi; sezione grandi 24-36 mesi).

j. ATTREZZATURA DI AUSILIO PER L'ESODO: attrezzatura, anche di tipo carrellato, per il trasporto dei neonati e dei bambini piccoli.

1.2. *Rinvio a disposizioni e criteri di prevenzione incendi*

1. Per le aree e impianti a rischio specifico, anche classificate come attività soggette ai procedimenti del decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011, n. 151, salvo quanto diversamente previsto nella presente regola tecnica, si applicano le specifiche disposizioni di prevenzione incendi o, in mancanza di esse, i criteri tecnici generali di prevenzione incendi di cui all'art. 15 del decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139.

Titolo II

ASILI NIDO DI NUOVA REALIZZAZIONE
CON PIÙ DI 30 PERSONE PRESENTI

2. UBICAZIONE

2.1. *Generalità*

1. Gli asili nido devono essere ubicati nel rispetto delle distanze di sicurezza esterne stabilite dalle disposizioni di prevenzione incendi vigenti per le attività scolastiche.

2. Gli asili nido possono essere ubicati in edifici di tipo isolato, ovvero in edifici di tipo misto purché il sistema di esodo sia ad uso esclusivo.

3. L'ubicazione dovrà consentire l'esodo verso luogo sicuro tramite percorso orizzontale o attraverso l'utilizzo di rampa con pendenza non superiore all'8%, e comunque tale da permettere ad una attrezzatura di ausilio per l'esodo di superarla. A tal fine devono essere interposti, almeno ogni 10 m di rampa, piani orizzontali per il riposo.

4. Qualora non siano soddisfatte le condizioni di cui al comma 3 dovrà essere assicurata la possibilità di evacuazione con modalità di esodo orizzontale progressivo.

5. Eventuali piani interrati non possono essere destinati alla presenza dei bambini.

2.2. *Separazioni e comunicazioni*

1. Salvo quanto disposto nelle specifiche regole tecniche di prevenzione incendi, gli asili nido ubicati in edifici di tipo misto devono essere separati dalle altre parti dell'edificio con strutture di separazione aventi caratteristiche di resistenza al fuoco non inferiori a quelle previste al punto 3.1.

2. Gli asili nido non devono comunicare con attività ad essi non pertinenti. Possono comunicare con attività ad essi pertinenti non soggette agli adempimenti di cui al decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011, n. 151, tramite porte con caratteristiche di resistenza al fuoco EI 60.

3. Possono comunicare con le attività pertinenti soggette agli adempimenti di prevenzione incendi ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011, n. 151, tramite filtri a prova di fumo o spazi scoperti, fatto salvo quanto specificato nelle regole tecniche di riferimento.

4. È ammessa la diretta comunicazione con ambienti destinati a scuola dell'infanzia anche soggetti agli adempimenti di cui al decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011, n. 151, purché si adottino coordinate misure di organizzazione e gestione della sicurezza antincendio.

2.3. *Accesso all'area ed accostamento dei mezzi di soccorso*

1. L'edificio ove è ubicato l'asilo nido deve essere accessibile ai mezzi di soccorso.

2. Per gli asili nido ubicati a partire dal primo piano deve essere assicurata la possibilità di accostamento all'edificio delle autoscale dei Vigili del Fuoco per consentire l'accesso all'attività.

3. CARATTERISTICHE COSTRUTTIVE

3.1. *Resistenza al fuoco*

1. Il carico d'incendio specifico dell'attività non dovrà superare 300 MJ/m^2; sono ammesse eventuali aree a rischio specifico con carico di incendio ≤ 450 MJ/m^2.

2. Le strutture portanti e gli elementi di compartimentazione dell'asilo nido, ivi compresi quelli di eventuali piani interrati, devono garantire rispettivamente requisiti di resistenza al fuoco R e REI/EI non inferiori a:

45 per edifici con altezza antincendi inferiore a 12 m;

60 per edifici con altezza antincendi compresa tra 12 m e 32 m;

90 per edifici con altezza antincendi oltre i 32 m.

3. Le strutture portanti e gli elementi di compartimentazione degli asili nido ubicati in edifici monopiano, di tipo isolato, devono garantire i requisiti di resistenza al fuoco R e REI/EI non inferiori a 30.

3.2. *Compartimentazione*

1. L'attività, se sviluppata su più di un piano fuori terra, deve essere suddivisa in compartimenti antincendio di superficie singola non superiore a 1000 m^2. Nel caso di asili nido inseriti in edifici di tipo misto i compartimenti antincendio non dovranno eccedere 600 m^2.

3.3. *Reazione al fuoco*

1. I prodotti da costruzione, rispondenti al sistema di classificazione europeo di cui al decreto del Ministro dell'interno del 10 marzo 2005 e successive modificazioni, devono essere installati in conformità a quanto stabilito dal decreto del Ministro dell'interno del 15 marzo 2005, seguendo le prescrizioni e le limitazioni indicate nelle successive tabelle.

TABELLA 1 Classi di reazione al fuoco consentite, in qualsiasi percentuale di superficie, negli atri, nei corridoi, nei disimpegni, nelle scale, nelle rampe e nei passaggi in genere					
A pavimento	**A parete**	**A soffitto**	**Coperture e controsoffitti**	**Prodotti isolanti**	
				(a parete)	(a soffitto)
$A1_{fl}$	A1	A1	A1	A1	A1

TABELLA 2 Classi di reazione al fuoco consentite, in ragione della percentuale massima del 50% della superficie, negli atri, nei corridoi, nei disimpegni, nelle scale, nelle rampe e nei passaggi in genere; I rimanenti materiali devono corrispondere alle classi di reazione al fuoco indicati nella tabella 1					
A pavimento	**A parete**	**A soffitto**	**Coperture e controsoffitti**	**Prodotti isolanti**	
				(a parete)	(a soffitto)
$A2_{fl}$-s1, $A2_{fl}$-s2	A2-s1-d0, A2-s2-d0, A2-s1-d1, A2-s2-d1	A2-s1-d0, A2-s2-d0,	A2-s1-d0, A2-s2-d0,	A2-s1-d0, A2-s2-d0, A2-s1-d1 A2-s2-d1	A2-s1-d0, A2-s2-d0
BFl S1, Bfl S2	B-s1-d0, B-s2-d0	B-s1-d0, B-s2-d0	B-s1-d0, B-s2-d0	B-s1-d0, B-s2-d0	B-s1-d0, B-s2-d0

TABELLA 3 Classi di reazione al fuoco consentite nelle aree rimanenti, in cui sia ammessa la presenza di bambini					
A pavimento	**A parete**	**A soffitto**	**Coperture e controsoffitti**	**Prodotti isolanti**	
				(a parete)	(a soffitto)
A1, $A1_{fl}$	A1	A1	A1	A1	A1
$A2_{fl}$-s1, $A2_{fl}$-s2	A2-s1-d0, A2-s2-d0, A2-s1-d1, A2-s2-d1	A2-s1-d0, A2-s2-d0	A2-s1-d0, A2-s2-d0	A2-s1-d0, A2-s2-d0 A2-s1-d1, A2-s2-d1	A2-s1-d0, A2-s2-d0
BFl S1, Bfl S2	B-s1-d0, B-s2-d0	B-s1-d0, B-s2-d0	B-s1-d0, B-s2-d0	B-s1-d0, B-s2-d0	B-s1-d0, B-s2-d0

TABELLA 4 **- A**ree ove non sono ammessi bambini - Classi di reazione al fuoco consentite in presenza di impianto di rivelazione fumi. In assenza di quest'ultimo requisito deve essere applicata la tabella n° 3					
A pavimento	**A parete**	**A soffitto**	**Coperture e controsoffitti**	**Prodotti isolanti**	
				(a parete)	(a soffitto)
A1, $A1_{fl}$	A1	A1	A1	A1	A1
$A2_{fl}$-s1, $A2_{fl}$-s2	A2-s1-d0, A2-s2-d0, A2-s1-d1, A2-s2-d1	A2-s1-d0, A2-s2-d0, A2-s1-d1, A2-s2-d1	A2-s1-d0, A2-s2-d0, A2-s1-d1, A2-s2-d1	A2-s1-d0, A2-s2-d0, A2-s1-d1, A2-s2-d1	A2-s1-d0, A2-s2-d0, A2-s1-d1, A2-s2-d1
BFl S1, Bfl S2	B-s1-d0, B-s2-d0, B-s1-d1	B-s1-d0, B-s2-d0, B-s1-d1	B-s1-d0, B-s2-d0, B-s1-d1	B-s1-d0, B-s2-d0, B-s1-d1	B-s1-d0, B-s2-d0, B-s1-d1

2. I tendaggi devono avere una classe di reazione al fuoco non superiore a 1. I mobili imbottiti (poltrone, poltrone letto, divani, divani letto, sedie imbottite, guanciali, ecc.) ed i materassi devono essere di classe 1 IM.

3. È consentita la posa in opera di rivestimenti lignei delle pareti e dei soffitti, purché opportunamente trattati con prodotti vernicianti omologati di classe 1 di reazione al fuoco in conformità al decreto del Ministro dell'interno del 6 marzo 1992 recante «Norme tecniche e procedurali per la classificazione di reazione al fuoco ed omologazione dei prodotti vernicianti ignifughi applicati su materiali legnosi».

3.4. *Scale*

1. Tutti i vani scala, facenti parte del sistema di vie di esodo, devono avere caratteristiche di resistenza al fuoco congrue con quanto previsto al punto 3.1 e devono immettere, direttamente o tramite percorso protetto, in luogo sicuro o all'esterno dell'edificio.

2. I vani scala devono essere provvisti di aperture di aerazione, di superficie non inferiore ad 1 m^2, in posizione tale da garantire un'altezza libera dai fumi di 2 m dalla quota dell'ultimo pianerottolo, con sistema di apertura comandato sia automaticamente da rivelatori di incendio che manualmente mediante dispositivo posto in prossimità dell'entrata alla scala, in posizione segnalata.

3.5. *Impianti di sollevamento*

1. Le caratteristiche dei vani degli impianti di sollevamento devono rispondere alle specifiche disposizioni vigenti di prevenzione incendi.

4. MISURE PER IL DIMENSIONAMENTO DEL SISTEMA DI ESODO

4.1. *Sistemi di vie di esodo*

1. Ogni compartimento di cui al punto 3.2 deve essere provvisto di un proprio sistema organizzato di vie di esodo che adduca verso un luogo sicuro o uno spazio calmo, dimensionato in funzione del massimo affollamento previsto e della capacità di deflusso e realizzato secondo le indicazioni di cui ai seguenti punti.

4.2. *Densità di affollamento*

1. L'affollamento complessivo è determinato sommando quello previsto nelle singole aree come di seguito indicato:

1) sezione: numero di persone effettivamente previste;

2) atrio, zona accoglienza ed eventuali altri ambienti con affluenza di persone: 0,4 persone/m^2;

3) uffici e servizi: 20% del numero di persone previsto per le sezioni.

2. Qualora le persone effettivamente presenti siano numericamente diverse dal valore desunto dal calcolo effettuato sulla base della densità di affollamento di cui al comma 1, l'indicazione del numero delle persone deve risultare da apposita dichiarazione rilasciata, nelle forme di legge, dal responsabile dell'attività.

4.3. *Capacità di deflusso*

1. La capacità di deflusso non deve essere superiore a 50 per ogni piano.

4.4. *Lunghezza dei percorsi di esodo*

1. Il percorso effettivo per raggiungere un luogo sicuro da ogni punto dell'asilo nido non può essere superiore a 30 m, valore incrementabile a 45 m quando nei percorsi interessati dall'esodo sono impiegati solo materiali incombustibili.

2. Eventuali corridoi ciechi non possono avere lunghezza superiore a 15 m.

4.5. *Larghezza delle vie di uscita*

1. La larghezza delle uscite da ogni piano è determinata dal rapporto tra il massimo affollamento previsto e la capacità di deflusso del piano.

2. È consentito utilizzare, ai fini del deflusso, scale, passaggi e uscite aventi larghezza minima di 0,9 m computati pari ad un modulo.

3. Sono ammessi restringimenti puntuali purché la larghezza minima netta, comprensiva delle tolleranze, sia non inferiore a 0,80 m, a condizione che lungo le vie di esodo siano presenti soltanto materiali di classe 0 ad eccezione di eventuali corsie di camminamento centrale, ove è ammessa la classe 1 di reazione al fuoco, ferma restando la rispondenza al sistema di classificazione europea richiamata al punto 3.3, comma 1.

4. Per le attività che occupano più di due piani fuori terra, la larghezza totale dei sistemi di vie di esodo deve essere calcolata sommando l'affollamento dei due piani consecutivi. La larghezza di ogni singola via di uscita deve essere multipla del modulo di uscita (0,6 *m)* e comunque non inferiore a due moduli.

4.6. *Esodo orizzontale progressivo*

1. Nella individuazione dei percorsi di esodo sono ammesse modalità di esodo orizzontale progressivo. Per conseguire tale obiettivo ciascun piano deve essere suddiviso in almeno due compartimenti idonei a contenere, in situazioni di emergenza, oltre ai propri normali occupanti, il numero di bambini previsti per il compartimento adiacente con la capienza più alta, considerando una superficie media di 0,70 m^2/persona. Tale superficie deve essere elevata a 1,50 m^2/persona qualora l'esodo dei bambini debba avvenire con le attrezzature di ausilio all'esodo.

4.7. *Numero di uscite*

1. Le uscite da ciascun piano/compartimento non devono essere inferiori a due, ed essere raggiungibili con percorsi alternativi.

5. AREE ED IMPIANTI A RISCHIO SPECIFICO

5.1. *Generalità*

1. Tutti gli impianti devono essere progettati e realizzati secondo la regola dell'arte, in conformità alla vigente normativa.

2. Detti impianti devono possedere requisiti che garantiscano il raggiungimento dei seguenti obiettivi:

non alterare la compartimentazione;

evitare il ricircolo dei prodotti della combustione o di altri gas ritenuti pericolosi;

non produrre, a causa di avarie e/o guasti propri, fumi che si diffondano nei locali serviti;

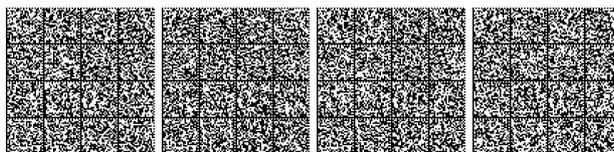
non costituire elemento di propagazione di fumi e/o fiamme, anche nella fase iniziale degli incendi.

5.2. *Impianti di produzione di calore e confezionamento dei pasti*

1. Gli impianti di cottura con potenza inferiore a 35 kW devono essere installati in locali caratterizzati da strutture, ed elementi di separazione/comunicazione con altri ambienti, aventi le caratteristiche R/REI previste al punto 3.1.

2. In ogni caso non è ammessa la comunicazione diretta con altri ambienti che non siano destinati alla consumazione dei pasti.

3. Nei locali d'installazione degli impianti alimentati a combustibile gassoso deve essere presente un sistema di rilevazione automatica di gas collegato con elettrovalvola esterna per la sua intercettazione e un sistema di allarme idoneo a comunicare la sua avvenuta attivazione.

4. Non è ammessa la presenza di recipienti di gas all'interno dei locali.

5.3. *Locali adibiti a depositi*

1. È consentito destinare locali di superficie limitata, e comunque non eccedente 10 m^2, alla conservazione di materiali per le esigenze dell'asilo nido, alle seguenti condizioni:

strutture di separazione e porte di accesso conformi alle indicazioni di cui al precedente punto 3.1;

aerazione pari a 1/40 della superficie in pianta;

carico di incendio non superiore a 450 MJ/m^2;

presenza di un estintore portatile d'incendio, avente carica minima pari a 6 kg di capacità estinguente non inferiore a 34A 144B C, posto all'esterno del locale, nelle immediate vicinanze della porta di accesso.

È consentito destinare a tale funzione anche locali privi della predetta aerazione purché il valore carico di incendio non sia superiore a 100 MJ/m^2.

2. Depositi di superficie maggiore devono essere privi di comunicazione con asilo nido e separati da questo con le modalità indicate al precedente punto 2.2.

5.4. *Locali per il lavaggio e deposito della biancheria*

1. Rientrano in questa categoria gli ambienti destinati ad ospitare impianti per il lavaggio della biancheria (lavatrice, asciugatrice e simili) e al suo deposito.

Le loro caratteristiche dovranno essere conformi a quelle dei locali adibiti a deposito di cui al precedente punto 5.3, con l'esclusione dei limiti di superficie.

6. IMPIANTI ELETTRICI

6.1. *Generalità*

1. Gli impianti elettrici devono essere realizzati a regola d'arte e nel rispetto delle specifiche disposizioni di prevenzione incendi in vigore.

2. Ai fini della prevenzione degli incendi, devono avere le seguenti caratteristiche:

non costituire causa di innesco di incendio o di esplosione;

non costituire causa di propagazione degli incendi;

non costituire pericolo per gli occupanti a causa della produzione di fumi e gas tossici in caso di incendio;

garantire l'indipendenza elettrica e la continuità di esercizio dei servizi di sicurezza;

garantire la sicurezza dei soccorritori.

6.2. *Sezionamento di emergenza*

1. Al fine di garantire la salvaguardia degli operatori di soccorso, gli impianti elettrici ed elettronici installati all'interno del fabbricato e/o dei compartimenti, esclusi quelli di sicurezza antincendio, devono poter essere sezionati in caso di emergenza.

2. I dispositivi di sezionamento devono essere installati in una posizione facilmente raggiungibile anche dalle squadre di soccorso esterne, segnalata, protetta dal fuoco e dall'azionamento accidentale.

3. Gli eventuali circuiti di comando utilizzati per i sezionamenti di emergenza, devono essere protetti dal fuoco.

6.3. *Servizi di sicurezza*

1. I seguenti impianti devono essere dotati di alimentazione di sicurezza:

a) illuminazione di sicurezza;

b) allarme;

c) rivelazione;

d) impianto di diffusione sonora;

e) sistema di controllo fumi;

f) ascensori antincendio;

g) impianti di estinzione.

2. L'alimentazione di sicurezza deve essere realizzata secondo la normativa tecnica vigente, in grado di assicurare il passaggio automatico dall'alimentazione primaria a quella di riserva entro:

0,5 s per gli impianti di cui alle lettere a-b-c-d,

15 s per gli impianti di cui alla lettera e-f-g.

3. L'autonomia di funzionamento dei servizi di sicurezza, è stabilita come segue:

30 minuti per gli impianti di cui alle lettere b-c-d;

60 minuti per gli impianti di cui alle lettere a-e-f-g.

4. L'installazione della sorgente di riserva deve essere conforme alle regole tecniche e/o alle norme tecniche applicabili.

5. Il dispositivo di ricarica degli eventuali accumulatori e/o dei gruppi di continuità deve essere di tipo automatico e con tempi di ricarica conformi a quanto previsto dalla regola dell'arte.

6.4. *Illuminazione di sicurezza*

1. Tutti gli ambienti accessibili a lavoratori e bambini devono essere serviti da un impianto di illuminazione di sicurezza, realizzato secondo la regola dell'arte e tale da assicurare livelli di illuminamento in conformità alle norme di buona tecnica.

7. MEZZI ED IMPIANTI DI ESTINZIONE DEGLI INCENDI

7.1. *Generalità*

1. Le apparecchiature e gli impianti di estinzione degli incendi devono essere realizzati ed installati a regola d'arte, conformemente alle vigenti norme di buona tecnica e a quanto di seguito indicato.

7.2. *Estintori*

1. Le attività devono essere dotate di un adeguato numero di estintori portatili, di tipo omologato, distribuiti secondo i criteri indicati nell'allegato V del decreto del Ministero dell'interno, adottato di concerto con il Ministero del lavoro e della previdenza sociale del 10 marzo 1998, per le attività a rischio di incendio medio.

7.3. *Impianto idrico antincendio*

1. Gli asili nido con oltre 100 persone presenti dovranno essere dotati di un impianto idrico antincendio realizzato nel rispetto del decreto del Ministro dell'interno del 20 dicembre 2012 (Regola tecnica di prevenzione incendi per gli impianti di protezione attiva contro l'incendio installati nelle attività soggette ai controlli di prevenzione incendi), avente come riferimento i seguenti parametri ai fini dell'utilizzo della norma UNI 10779:

Livello di pericolosità: 1;

Protezione esterna: no;

Caratteristiche dell'alimentazione idrica secondo la norma UNI 12845: singola.

8. IMPIANTI DI RIVELAZIONE, SEGNALAZIONE E ALLARME

1. L'attività deve essere dotata di impianti fissi di rivelazione, segnalazione e allarme incendio realizzati nel rispetto del decreto del Ministro dell'interno del 20 dicembre 2012.

9. SISTEMI DI ALLARME

1. Le attività devono essere provviste di un sistema di allarme in grado di diffondere avvisi e segnali attraverso canali diversi di percezione sensoriale:

segnali acustici eventualmente integrati da messaggi vocali contenenti le specifiche informazioni relative al tipo di comportamento da adottare;

segnali ottici e/o messaggi visivi.

2. Le procedure di diffusione dei segnali di allarme devono essere opportunamente regolamentate nel piano di emergenza.

10. SEGNALETICA DI SICUREZZA

1. Al fine di favorire l'esodo in caso di emergenza deve essere installata la seguente segnaletica:

a) segnaletica di tipo luminoso, finalizzata a indicare le uscite di sicurezza e i percorsi di esodo, che dovrà essere mantenuta sempre accesa durante l'esercizio dell'attività e alimentata anche in emergenza (Il percorso di esodo dovrà essere evidenziato da segnaletica a pavimento visibile in ogni condizione di illuminamento);

b) apposita cartellonistica, nelle aree con presenza di bambini, che indichi:

presenza di gradini e/o ostacoli sui percorsi orizzontali;

non linearità dei percorsi;

presenza di elementi sporgenti;

presenza di rampe delle scale, nel caso di ambienti posti al piano diverso da quello dell'uscita.

2. Le indicazioni di cui alla lettera *b)* potranno essere realizzate con misure alternative alla cartellonistica utilizzando più canali sensoriali tra i seguenti:

realizzazione di sistemi di comunicazione sonora;

realizzazione di superfici in cui sono presenti riferimenti tattili;

contrasti cromatici sul piano di calpestio percepibili nelle diverse condizioni di illuminamento.

3. Per quanto non indicato, la segnaletica di sicurezza, espressamente finalizzata alla sicurezza antincendio, deve comunque essere conforme al decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 e successive modificazioni.

11. ORGANIZZAZIONE E GESTIONE DELLA SICUREZZA ANTINCENDIO

11.1. *Generalità*

1. Fermo restando il rispetto delle norme vigenti in materia di sicurezza nei luoghi di lavoro, l'organizzazione e la gestione della sicurezza deve rispondere ai criteri contenuti nel del decreto del Ministero dell'interno, adottato di concerto con il Ministero del lavoro e della previdenza sociale del 10 marzo 1998.

2. Nell'attività devono essere collocate in vista le planimetrie semplificate dei locali, recanti la disposizione delle indicazioni delle vie di esodo e dei mezzi antincendio.

11.2. *Piano di emergenza*

1. Oltre alle misure definite secondo i criteri di cui al precedente punto, il responsabile dell'attività è tenuto a predisporre il piano di emergenza che deve riportare i seguenti contenuti:

descrizione generale della struttura;

identificazione dei possibili e ragionevoli eventi che possono verificarsi all'interno della struttura (o che possono coinvolgerla dall'esterno) e dai quali possano derivare pericoli per l'incolumità dei presenti e/o danni alla struttura stessa;

sistemi di rivelazione e comunicazione dell'emergenza adottati;

identificazione delle persone autorizzate ad attivare le procedure di emergenza e della persona responsabile dell'applicazione e del coordinamento delle misure di intervento all'interno dell'attività;

identificazione del personale che effettua il primo intervento;

disposizioni adottate per formare il personale ai compiti che sarà chiamato a svolgere;

le disposizioni per chiedere l'intervento dei vigili del fuoco e per fornire le necessarie informazioni al loro arrivo;

modalità di effettuazione dell'evacuazione dei bambini dall'edificio;

attrezzature di ausilio all'evacuazione (carrelli ecc.);

procedure da adottare per il ritorno alle ordinarie condizioni di esercizio.

2. Ai fini dell'attuazione di procedure di emergenza efficaci, le prove di simulazione devono essere ripetute almeno tre volte l'anno. La prima prova deve essere effettuata entro due mesi dall'apertura dell'anno educativo.

Il piano di emergenza deve essere aggiornato dal responsabile dell'attività, in caso di cambiamenti sia del personale sia delle attrezzature e/o impianti.

12. INFORMAZIONE E FORMAZIONE ANTINCENDIO

1. La formazione e l'informazione antincendio del personale devono essere attuate secondo i criteri di base enunciati negli specifici punti del decreto del Ministero dell'interno, adottato di concerto con il Ministero del lavoro e della previdenza sociale del 10 marzo 1998.

2. Tutto il personale che opera nella struttura dovrà essere formato con il programma relativo alle attività di rischio medio ed un'aliquota, corrispondente a 4 persone presenti ogni 50 bambini, dovrà anche avere acquisito il relativo attestato di idoneità tecnica.

Titolo III

ASILI NIDO ESISTENTI
CON PIÙ DI TRENTA PERSONE PRESENTI

13. CARATTERISTICHE COSTRUTTIVE

13.1. *Separazioni e comunicazioni*

1. Salvo quanto disposto nelle specifiche regole tecniche di prevenzione incendi, gli asili nido ubicati in edifici di tipo misto devono essere separati dalle altre parti dell'edificio con strutture di separazione aventi caratteristiche di resistenza al fuoco non inferiori a R/REI 30. Gli stessi asili nido non devono comunicare con attività ad essi non pertinenti. Possono comunicare con attività ad essi pertinenti non soggette agli adempimenti di cui al decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011, n. 151, tramite porte di caratteristiche di resistenza al fuoco EI 60.

2. Possono comunicare con le attività pertinenti soggette agli adempimenti di prevenzione incendi ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011, n. 151, tramite disimpegno anche non aerato avente porte e strutture almeno REI/EI 60.

3. È ammessa la diretta comunicazione con ambienti destinati a scuola dell'infanzia anche soggette agli adempimenti di cui al decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011, n. 151, purché si adottino coordinate misure di organizzazione e gestione della sicurezza antincendio.

È ammessa la comunicazione con ambienti destinati ad altre attività scolastiche, anche soggette agli adempimenti di cui al decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011, n. 151, a condizione che i sistemi di vie di esodo siano indipendenti.

13.2. *Resistenza al fuoco*

1. Il carico d'incendio specifico dell'attività non dovrà superare 300 MJ/m^2; sono ammesse eventuali aree a rischio specifico con carico di incendio ≤ 450 MJ/m^2.

2. Le strutture portanti e gli elementi di compartimentazione dell'asilo nido devono garantire rispettivamente requisiti di resistenza al fuoco R e REI/EI non inferiori a:

45 per edifici con altezza antincendi inferiore a 12 m;

60 per edifici con altezza antincendi compresa tra 12 m e 32 m;

90 per edifici con altezza antincendi superiore a 32 m.

3. Per le strutture portanti e gli elementi di compartimentazione delle attività ubicate su un solo piano, in edifici di tipo isolato, è ammessa una classe di resistenza al fuoco R e REI/EI pari a 30.

13.3. *Scale*

1. Tutti i vani scala facenti parte del sistema di vie di esodo devono avere caratteristiche di resistenza al fuoco congrue con quanto previsto al punto 13.2 ed immettere, direttamente o tramite percorso protetto, in luogo sicuro o all'esterno dell'edificio.

2. I vani scala devono essere provvisti di aperture di aerazione, di superficie non inferiore ad 1 m^2, in posizione tale da garantire un'altezza libera dai fumi di 2 m dalla quota dell'ultimo pianerottolo, con sistema di apertura comandabile sia automaticamente da rivelatori di incendio che manualmente mediante dispositivo posto in prossimità dell'entrata alla scala, in posizione segnalata.

13.4. *Numero di uscite*

1. Devono essere presenti due uscite da ciascun piano, riducibili ad una nel caso di percorsi di esodo, da ogni punto dell'asilo nido, non superiori a 15 m.

2. È ammesso che le due uscite da ciascun piano conducano ad uno stesso vano scale se è garantito l'accesso all'autoscala dei vigili del fuoco.

3. Nel caso di asili nido fino a 50 persone presenti ubicati nell'ambito di edifici dotati di un'unica scala, è ammessa la presenza di una sola uscita alle seguenti ulteriori condizioni:

devono essere garantite le condizioni di cui al precedente punto 2.3;

la parete di separazione con il vano scale deve essere R/REI 60;

l'uscita di piano deve avere caratteristiche R/REI 60 ed essere posizionata in modo da non determinare impedimento nell'utilizzo delle scale comuni;

la lunghezza del percorso per raggiungere l'uscita di piano da ogni punto dell'asilo nido non deve superare i 15 m, mentre la lunghezza del percorso per raggiungere l'uscita dell'edificio dall'uscita di piano non deve superare 30 m;

oltre alle caratteristiche di cui al precedente punto 13.3 le scale dovranno essere integralmente realizzate con materiali incombustibili.

13.5. *Altre disposizioni*

1. Gli asili nido esistenti con più di trenta persone presenti dovranno inoltre rispettare le disposizioni di cui ai precedenti punti: 2.1, commi 1 e 5; 2.3; 3.2; 3.3, fatte salve le indicazioni di cui al successivo comma 2; 3.5; 4, ad esclusione del punto 4.7; 5; 6; 7; 8; 9; 10; 11; 12.

2. È consentito mantenere, fino alla loro sostituzione, i rivestimenti a pavimento di classe di reazione al fuoco superiore a quella prevista nelle tabelle di cui al punto 3.3, a condizione che siano posati su supporto incombustibile.

Titolo IV

ASILI NIDO CON MENO DI TRENTA PERSONE PRESENTI

14. CRITERI GENERALI

1. Gli asili nido con meno di 30 persone presenti come definite al Titolo I, devono rispettare i criteri generali di sicurezza antincendio e per la gestione dell'emergenza nei luoghi di lavoro di cui al decreto interministeriale disposto dall'art. 46 comma 3, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 e successive modificazioni, commisurando la valutazione del rischio alle diverse attività lavorative presenti nell'edificio.

2. Fino all'adozione del decreto di cui al comma precedente, continuano ad applicarsi i criteri generali di sicurezza antincendio e per la gestione delle emergenze nei luoghi di lavoro di cui al decreto del Ministero dell'interno, adottato di concerto con il Ministero del lavoro e della previdenza sociale del 10 marzo 1998.

14A05976

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

DECRETO 21 luglio 2014.

Proroga dei termini di decadenza per il compimento di atti presso l'ufficio del Giudice di pace di Sortino per il mancato funzionamento.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Viste le note del Presidente della Corte di appello di Catania in data 4 e 27 giugno 2014, rispettivamente con protocollo n. 74422/2.1.8 e n. 8513/u/2.1.8, nonché in data 2 luglio 2014, protocollo n. 8658/u/2.1.8, dalle quali risulta che l'Ufficio del Giudice di pace di Sortino non è stato in grado di funzionare per assenza del personale di cancelleria nei giorni 27, 28, 29 e 30 maggio 2014, nonché nei giorni 4, 5, 6, 7, 9 e 10 giugno 2014;

Vista la contestuale richiesta di proroga dei termini di decadenza;

Visti gli articoli 1 e 2 del decreto legislativo 9 aprile 1948, n. 437;

Decreta:

In conseguenza del mancato funzionamento dell'Ufficio del Giudice di Pace di Sortino nei giorni 27, 28, 29 e 30 maggio 2014, nonché nei giorni 4, 5, 6, 7, 9 e 10 giugno 2014, per assenza del personale di cancelleria, i termini di decadenza per il compimento di atti presso il predetto Ufficio o a mezzo di personale addettovi, scadenti nei giorni sopra indicati o nei cinque giorni successivi, sono prorogati di quindici giorni a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica.

Roma, 21 luglio 2014

Il Ministro: ORLANDO

14A06007

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 20 aprile 2014.

Determinazione, per l'esercizio finanziario 2013, degli importi dei benefici del Fondo di sostegno per le famiglie delle vittime di gravi infortuni sul lavoro.

IL MINISTRO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Visto l'articolo 1, comma 1187, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, che, al fine di assicurare un adeguato e tempestivo sostegno ai familiari delle vittime di gravi incidenti sul lavoro, anche per i casi in cui le vittime medesime risultino prive della copertura assicurativa obbligatoria contro gli infortuni sul lavoro di cui al decreto del Presidente della Repubblica 30 giugno 1965, n. 1124, ha

istituito il Fondo di sostegno per le famiglie delle vittime di gravi infortuni sul lavoro, di seguito denominato Fondo;

Visto che il medesimo articolo 1, comma 1187, ha previsto che con decreto del Ministro del lavoro e della previdenza sociale siano definite le tipologie dei benefici concessi nonché i requisiti e le modalità di accesso agli stessi;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e della previdenza sociale 2 luglio 2007, con il quale sono state individuate le tipologie dei benefici concessi e i requisiti e le modalità di accesso agli stessi ai sensi dell'art.1, comma 1187, della legge 27 dicembre 2006, n. 296;

Visto l'articolo 9, comma 4, lettera *d)*, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, il quale dispone che l'INAIL "eroga previo trasferimento delle necessarie risorse da parte del Ministero del lavoro della salute e delle politiche sociali, le prestazioni del Fondo di cui all'articolo 1, comma 1187, della legge 27 dicembre 2006, n. 296" e che " le somme eventualmente riversate all'entrata del bilancio dello Stato a seguito di economie di gestione realizzatesi nell'esercizio finanziario sono riassegnate al pertinente capitolo dello stato di previsione del Ministero del lavoro della salute e delle politiche sociali";

Visto l'articolo 9, comma 4, lettera *d)*, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, il quale dispone che l'IPSEMA "eroga previo trasferimento delle necessarie risorse da parte del Ministero del lavoro della salute e delle politiche sociali, le prestazioni del Fondo di cui all'articolo 1, comma 1187, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 con riferimento agli infortuni nel settore marittimo" e che " le somme eventualmente riversate all'entrata del bilancio dello Stato a seguito di economie di gestione realizzatesi nell'esercizio finanziario sono riassegnate al pertinente capitolo dello stato di previsione del Ministero del lavoro della salute e delle politiche sociali";

Visto il decreto del Ministro del lavoro della salute e delle politiche sociali 19 novembre 2008 (registrato alla Corte dei conti, Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali il 3 dicembre 2008 registro n.6, foglio 147) con il quale si è provveduto alla ridefinizione delle tipologie dei benefici concessi, i requisiti e le modalità di accesso agli stessi;

Vista la circolare n. 5 del 26 marzo 2009, contenente le indicazioni operative in merito ai requisiti e alle modalità di accesso alla prestazione prevista all'articolo 1, comma 1187, della legge 27 dicembre 2006, n. 296;

Visto l'articolo 1, comma 131, della legge 27 dicembre 2013, n. 147;

Visto lo stanziamento di bilancio per l'esercizio finanziario 2013 disponibile sul corrispondente capitolo di bilancio a tal fine destinato, pari a €. 6.986.509,00;

Vista la nota n. 60104.21/03/2014.0001714 con la quale l'INAIL ha trasmesso la stima della spesa, per l'esercizio finanziario 2013, per l'erogazione della prestazione di cui all'articolo 1, comma 1, del decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 19 novembre 2008 sopracitato;

Tenuto conto che occorre provvedere – così come previsto al comma 2 dell'articolo 1, del decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 19 novembre 2008 sopracitato – alla determinazione per l'esercizio finanziario 2013 dell'importo delle prestazioni in relazione alle risorse disponibili e alla numerosità degli aventi diritto per ciascun evento.

Decreta:

Articolo unico

1. Ferme restando le procedure, i requisiti e le modalità di accesso ai benefici del Fondo di sostegno per le famiglie delle vittime di gravi infortuni sul lavoro con il decreto del ministro del lavoro della salute e delle politiche sociali 19 novembre 2008 indicato in premessa, per gli eventi verificatisi tra il 1° gennaio 2013 ed il 31 dicembre 2013 l'importo della prestazione di cui all'articolo 1, comma 1, del medesimo decreto 19 novembre 2008 è determinato secondo le seguenti quattro tipologie:

Tipologia	N. superstiti	Importo per nucleo superstiti (euro)
A	1	4.550,00
B	2	7.350,00
C	3	10.150,00
D	Più di 3	15.750,00

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per il visto e la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 aprile 2014

Il Ministro: POLETTI

Registrato alla Corte dei conti l'8 luglio 2014
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro, foglio n. 2633

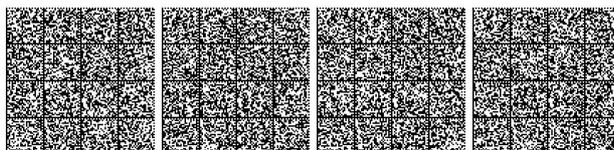
14A05875

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 8 maggio 2014.

Attuazione dell'articolo 2, comma 6, della legge 3 febbraio 2011, n. 4 recante «Disposizioni in materia di etichettatura e di qualità dei prodotti alimentari», che disciplina il Sistema di qualità nazionale di produzione integrata (SQNPI).

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il Regolamento (CE) n. 1698/2005 del Consiglio del 20 settembre 2005 sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR)che, all'art. 20, stabilisce che il sostegno

alla competitività dei settori agricolo e forestale si esplica tramite misure tra cui quella intesa a supportare gli agricoltori che partecipano ai sistemi di qualità alimentare;

Visto il Regolamento (CE) n. 1974/2006 della Commissione del 15 dicembre 2006 sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) ed, in particolare, l'art. 22 comma 2 nella parte che stabilisce che la specificità del prodotto finale tutelato da tali sistemi deriva da obblighi tassativi concernenti i metodi di ottenimento, che garantiscono caratteristiche specifiche, compresi i processi di produzione, oppure , una qualità del prodotto finale significativamente superiore alle norme commerciali correnti in termini di sanità pubblica, salute delle piante e degli animali, benessere degli animali o tutela ambientale;

Vista la legge n. 4 del 3 febbraio 2011 recante disposizioni in materia di etichettatura e di qualità dei prodotti alimentari che all'art 2 comma 3, istituisce il sistema di qualità nazionale di produzione integrata;

Considerato il comma 4 della predetta legge che definisce la produzione integrata e rimanda ad un decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, l'individuazione dei requisiti della specifica norma tecnica di produzione integrata, nonché le procedure di coordinamento con i sistemi di produzione integrata già istituiti da parte delle regioni e delle province autonome;

Considerato altresì, che lo stesso comma stabilisce che i prodotti conformi al Sistema possono essere contraddistinti da uno specifico segno distintivo, da gestire in relazione a eventuali segni distintivi dei sistemi di qualità di produzione integrata già adottati dalle regioni o dalle province autonome;

Visto il comma 6 che prevede l'istituzione di un organismo tecnico-scientifico da parte del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, eventualmente organizzato in gruppi di lavoro omogenei per materia, con il compito di definire:

a) il regime e le modalità di gestione del Sistema;

b) la disciplina produttiva;

c) il segno distintivo con cui identificare i prodotti conformi al Sistema;

d) adeguate misure di vigilanza e controllo;

Visto l'accordo raggiunto in sede di conferenza permanente tra lo Stato, le regioni e le provincie autonome di Trento e Bolzano in data 20 marzo 2008 con il quale si sancisce che il Sistema di qualità nazionale di produzione integrata deve essere lo strumento per garantire la gestione delle tecniche agronomiche, di difesa fitosanitaria e controllo delle infestanti, di post raccolta, zootecniche e di trasformazione fino all'immissione al consumo, mediante modalità capaci di assicurare una qualità del prodotto finale significativamente superiore alle norme correnti in termini di sanità pubblica, salute delle piante, benessere animale e tutela ambientale;

Visto il decreto ministeriale 2722 del 17 aprile 2008 che ha istituito il Comitato di produzione integrata, di seguito (CPI), organizzato in gruppi specialistici, con il compito di definire le Linee guida nazionali di produzione integrata, di seguito LGNPI, verificare la conformità dei disciplinari regionali alle predette LGN e definire le LGN per la redazione dei piani di controllo;

Considerato che il CPI ha proceduto a definire le LGNPI garantendone la coerenza con i disciplinari regionali, già predisposti sulla base alle peculiarità pedo-climatiche locali, nell'ambito di altri sistemi attivati in agricoltura;

Preso atto che lo schema del Sistema di qualità nazionale, impostato sulla norma tecnica della produzione integrata definita nelle LGNPI e nei relativi disciplinari regionali, è stato notificato ai sensi della Dir 98/34 senza rilievi da parte della Commissione europea come si evince dalle comunicazioni SG(2012) D/53111 e SG (2013) D/51131;

Vista l'intesa sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Provincie Autonome di Trento e Bolzano in data 10 aprile 2014;

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

Ai fini del presente decreto si intendono per:

SQNPI: sistema di qualità nazionale di produzione integrata;

PI: produzione integrata di cui alla definizione dell'art. 2 comma 4 della L. 4 del 3 febbraio 2011;

Norma: norma tecnica di produzione integrata esplicitata nelle LGNPI e nei relativi disciplinari regionali;

LGNPI: linee guida nazionali di produzione integrata;

LGNPC: linee guida nazionali piani di controllo;

Operatori: soggetti, singoli o associati, appartenenti alle categorie dei produttori agricoli, della distribuzione, della trasformazione;

CPI: comitato di produzione integrata;

OTS: organismo tecnico scientifico di cui all'art. 2 comma 6 della legge n. 4 del 3 febbraio 2011;

GDI: gruppo difesa integrata – sottogruppo specialistico dell'OTS deputato a trattare aspetti legati alla parte difesa della p.i.;

GTA: gruppo tecniche agronomiche – sottogruppo specialistico dell'OTS deputato a trattare aspetti legati alla parte delle tecniche agronomiche della p.i.;

GTQ: gruppo tecnico qualità – sottogruppo specialistico dell'OTS deputato a trattare aspetti legati alla parte gestionale del SQNPI e dei piani di controllo;

Legge: legge n. 4 del 3 febbraio 2011 Disposizioni in materia di etichettatura e di qualità dei prodotti alimentari;

OdC: organismo di certificazione accreditato in base alla norma UNI CEI EN 45011.

Art. 2.

Norma tecnica della produzione integrata

1) La produzione integrata è definita nella specifica "norma tecnica", che si esplicita nei disciplinari redatti a livello regionale, al fine di renderla rispondente alle peculiari condizioni pedo-climatiche di ogni Regione e Provincia autonoma. I disciplinari regionali sono redatti conformemente alle " linee guida nazionali di produzione integrata", in seguito indicate con l'acronimo LGNPI.

2) le LGNPI sono approvate dall'Organismo tecnico scientifico di cui al successivo art. 3, e le aggiorna ogni qualvolta si rendesse necessario adeguarle alle novità tecniche, scientifiche e normative. I disciplinari regionali sono approvati dalle rispettive Regioni e Province autonome previa verifica di conformità alle LGNPI da parte dei gruppi specialistici dell'OTS, ognuno per la propria area di competenza.

3) Le regioni e le province autonome propongono le modifiche ai disciplinari regionali coerentemente agli aggiornamenti alle LGNPI. Le modifiche ai disciplinari regionali, previa verifica di conformità alle LGNPI da parte dei competenti gruppi specialistici dell'OTS, sono approvate dalle regioni e province autonome entro il termine di 60 giorni dal recepimento del parere di conformità.

4) La norma tecnica di produzione integrata è pubblicata sull'apposita pagina web a cura del Ministero.

Art. 3.

Organismo tecnico scientifico

1) Organismo tecnico scientifico di produzione integrata

È istituito l'Organismo tecnico scientifico di produzione integrata, di seguito indicato con l'acronimo OTS.

L'OTS è composto da:

- 1 esperto in materia di produzione integrata e sistemi di qualità, in rappresentanza di ciascuna regione e provincia autonoma;
- 2 rappresentanti del Ministero, di cui uno con funzione di presidente;
- 2 rappresentanti del Consiglio per la ricerca e la sperimentazione (CRA);
- 1 rappresentante di istituzioni scientifiche di livello nazionale competenti in materia di produzione integrata.

2) Compiti dell'OTS

L'OTS svolge le seguenti funzioni:

- integra la norma, estendendo la disciplina della P.I. a tutti i comparti individuati dalla legge;
- approva i criteri, i principi generali e le procedure per la gestione del Sistema di qualità nazionale di produzione integrata;
- approva i criteri e i principi generali di produzione integrata e le relative linee guida nazionali di produzione integrata suddivise nelle sezioni della difesa e delle tecniche agronomiche;
- aggiorna periodicamente le LGNPI in funzione dell'evoluzione giuridica e tecnico scientifica;
- approva i criteri e i principi generali e le relative linee guida nazionali per la redazione dei piani di controllo;
- propone le modifiche e le integrazioni ai criteri ed ai principi generali e alle linee guida sia della norma della produzione integrata che dei piani di controllo, ritenuti opportuni a seguito dell'analisi periodica delle problematiche e delle proposte relative al funzionamento del SQNPI;
- propone le modalità di intervento nei settori in cui si applica la produzione integrata;
- definisce il proprio regolamento interno e quello dei gruppi specialistici;
- stabilisce lo stato di equivalenza con sistemi di controllo analoghi sia in ambito di norme cogenti che volontarie;
- convoca i rappresentanti delle filiere interessate;
- definisce gli indicatori per la valutazione dell'efficacia sociale, economica ed ambientale dell'implementazione delle linee guida nel rispetto dello sviluppo sostenibile dell'impresa agricola e dell'intera filiera.

3) Gruppi specialistici dell'OTS

L'OTS si avvale del supporto di 3 gruppi specialistici denominati:

- gruppo difesa integrata (GDI);
- gruppo tecniche agronomiche (GTA);
- gruppo tecnico di Qualità (GTQ).

Ogni gruppo specialistico dell'OTS è costituito da esperti nella materia di competenza del gruppo stesso, di cui:

- 1 esperto in rappresentanza di ciascuna regione o provincia autonoma;
- 2 esperti in rappresentanza del Ministero di cui uno con funzione di Presidente;
- 1 esperto in rappresentanza del Consiglio per la ricerca e la sperimentazione in agricoltura (CRA).

4) Compiti dei gruppi specialistici

I gruppi specialistici svolgono i compiti di seguito elencati.

Il GDI (gruppo difesa integrata):

- elabora i criteri e i principi generali delle linee guida nazionali relative alla difesa fitosanitaria e al controllo delle infestanti;
- verifica la conformità dei disciplinari regionali di produzione integrata limitatamente alla sezione difesa fitosanitaria e controllo delle infestanti, rispetto alle LGNPI.

Il GTA (gruppo tecniche agronomiche):

- elabora i criteri e i principi generali delle linee guida nazionali relative alle pratiche agronomiche, alla fase post raccolta, e alla trasformazione;
- verifica la conformità dei disciplinari regionali di produzione integrata limitatamente alla sezione pratiche agronomiche, alla fase post raccolta e alla trasformazione, rispetto alle LGNPI.

Il GTQ (gruppo tecnico di qualità):

- definisce regole e procedure di gestione del Sistema di qualità nazionale di produzione integrata;

- elabora i criteri e i principi generali delle linee guida nazionali per la redazione dei piani di controllo regionali relativi alle fasi della produzione vegetale, alla difesa, alle pratiche agronomiche, alla fase post raccolta e alla trasformazione;

- verifica la conformità dei piani di controllo regionali rispetto alle LGNPC;

- verifica lo stato di equivalenza con sistemi di controllo analoghi sia in ambito di norme cogenti che volontarie.

I componenti dell'OTS e dei gruppi specialistici sono designati dalle amministrazioni che rappresentano, specificate agli articoli 1 e 3

Agli stessi non è corrisposto alcun emolumento, indennità o rimborso spese.

All'eventuale onere derivante dall'attuazione della presente disposizione si provvede con le risorse finanziarie di personale e strumentali esistenti a legislazione vigente.

Art. 4.

Regolamenti di funzionamento interno

Al fine di conseguire l'armonizzazione delle modalità operative, l'OTS e i relativi gruppi si dotano di regolamenti di funzionamento interno, redatti sula base delle le linee guida emanate dall'OTS stesso.

Art. 5.

Soppressione del CPI

Il CPI, istituito con decreto ministeriale 2722 del 17 aprile 2008 è soppresso.

Art. 6.

Piani di controllo

I piani di controllo sono definiti dalle regioni e province autonome conformemente alle LGN per la redazione dei piani di controllo. In mancanza del piano di controllo regionale specifico gli O.di C. adottano quello definito nelle LGN per la redazione dei piani di controllo.

Art. 7.

Organismi di controllo

In conformità a quanto stabilito dal Reg. CE 882/04 gli organismi deputati ad effettuare i controlli di cui all'art. 2 comma 6 della L. 4 del 3 febbraio 2011, sono quelli accreditati per i controlli finalizzati alla certificazione dei prodotti agroalimentari, nonché le autorità pubbliche all'uopo designate.

Gli organismi manifestano il proprio interesse a certificare il processo produttivo di cui al SQNPI chiedendo al competente ufficio Mipaaf di essere inseriti nella specifica lista.

Art. 8.

Marchio SQNPI

È istituito il marchio del Sistema di qualità nazionale di produzione integrata denominato "Marchio SQNPI" che identifica i prodotti agricoli ed agroindustriali, le cui modalità di produzione sono conformi alla norma tecnica della produzione integrata e sono certificate nell'ambito del SQNPI.

Il marchio del SQNPI è costituito dal simbolo, di forma circolare, composto da un pittogramma che comprende un insieme di elementi, rappresentanti un'ape in volo, su sfondo bianco e verde e dal tipogramma costituito dall'acronimo "SNQPI" e dalla dicitura "QUALITÀ SOSTENIBILE" disposti all'interno del perimetro del logo. La relativa distinta colorimetrica è riportata nel regolamento d'uso del marchio di cui al successivo art. 10.

Il logotipo può essere accompagnato da sigle relative a specifici comparti produttivi e dalle frasi che il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali definirà in funzione delle decisioni assunte in merito a campagne d' informazione o promozione.

Art. 9.

Regolamento d'uso del Marchio SQNPI

Il regolamento d'uso di cui all'allegato 1 al presente decreto è parte integrante del marchio SQNPI. Esso individua i soggetti aventi titolo a farne uso e le relative modalità d'esercizio.

Art. 10.

Proprietà del marchio

Il Mipaaf, proprietario del marchio, provvede alla registrazione presso l'ufficio UAMI quale marchio comunitario, e garantisce tutti gli adempimenti necessari.

Art. 11.

Regime di equivalenza

Viene stabilito il regime di equivalenza tra il SQNPI e i vigenti SQ regionali che applicano la produzione integrata definita nei disciplinari approvati con le modalità stabilite dal presente decreto e la cui norma tecnica di riferimento sia stata verificata dai competenti servizi comunitari a seguito della notifica di cui alla direttiva 98/34/CE. I produttori che aderiscono ai predetti SQ regionali hanno la facoltà di contraddistinguere le produzioni certificate, con il marchio del SQNPI in maniera esclusiva o affiancato a quello regionale, nel rispetto delle modalità d'uso previste nel regolamento di cui all'art. 9.

Roma, 8 maggio 2014

Il Ministro: MARTINA

Registrato alla Corte dei conti il 4 luglio 2014
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF reg.ne prev. n. 2615

ALLEGATO *1*

REGOLAMENTO D'USO DEL MARCHIO COLLETTIVO

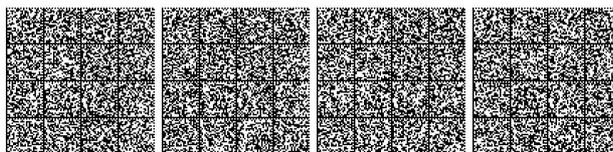
Del "Sistema di Qualità Nazionale di Produzione Integrata"
Istituito con Legge n. 4 del 3 febbraio 2011

Articolo 1
Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali istituisce il marchio collettivo di qualità denominato "Sistema di qualità di produzione integrata" (SQNPI), nel rispetto di quanto disposto dalla Legge n. 4 del 3 febbraio 2011, avente le seguenti finalità:
a) contraddistinguere le produzioni agricole ed alimentari certificate sulla base dello standard del SQNPI elaborato dall'organismo tecnico-scientifico di cui all'art.2, comma 6 della legge n. 4 del 3 febbraio 2011;
b) promuovere e favorire la produzione, la valorizzazione e la diffusione dei prodotti agricoli ed alimentari ottenuti con tecniche di produzione integrata;
c) portare a conoscenza dei consumatori, attraverso azioni informative e pubblicitarie, le caratteristiche qualitative dei prodotti e le relative modalità di produzione.

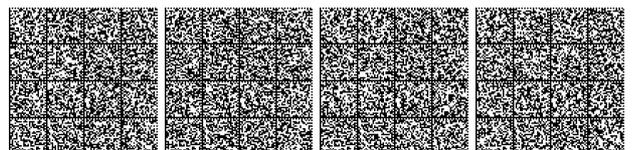
Articolo 2
Il marchio è costituito dal logo e dalla denominazione di cui all'art. 8 del presente regolamento.

Articolo 3
Il marchio è di proprietà del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, che può demandare i controlli circa l'uso dello stesso ad autorità pubbliche designate o a organismi di controllo privati accreditati, terzi ed indipendenti, riservandosi di vigilare sull'attività degli stessi.

Articolo 4
Il marchio individua i prodotti agroalimentari certificati sulla base dello standard definito dalle norme tecniche del "Sistema di qualità nazionale di produzione integrata – SQNPI".

Articolo 5
Il marchio può essere utilizzato a titolo gratuito da tutti gli operatori dell'Unione europea, compresi nelle categorie dei produttori, condizionatori, confezionatori e distributori che aderiscono al SQNPI e ne fanno un uso finalizzato a contraddistinguere esclusivamente le produzioni ottenute conformemente allo standard di tale sistema e certificate dagli organismi di certificazione di cui all'articolo 3 del presente regolamento. Il marchio SQNPI può essere usato anche in abbinamento con marchi privati o collettivi che qualificano il prodotto sulla base di standard diversi purché non si ingeneri confusione nel consumatore.

Articolo 6
Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano definisce con provvedimenti specifici le modalità per l'estensione d'uso del marchio del SQNPI ad altri sistemi nel rispetto del DM istitutivo.
Il marchio collettivo del SQNPI può essere affiancato dai marchi distintivi dei sistemi di qualità regionali di produzione integrata" la cui norma tecnica di riferimento sia stata verificata dai competenti servizi comunitari a seguito della notifica di cui alla direttiva 98/34/CE.

Articolo 7
Ulteriori disposizioni in merito all'uso del marchio sono riportate nel documento SQNPI modalità di adesione definite dall'OTS.

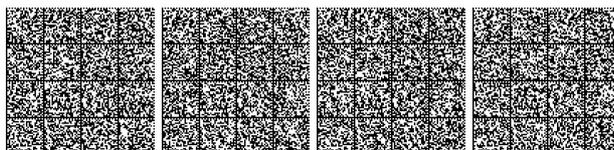
Articolo 8
Il marchio è costituito dal seguente logo:

Distinta tecnica del logo.
Il logotipo ufficiale del Sistema di Qualità Nazionale Produzione Integrata è stato realizzato con software vettoriale. Il simbolo, di forma circolare, è composto da un pittogramma che comprende un insieme di elementi, rappresentanti un'ape in volo, su sfondo bianco e verde e dal tipogramma costituito dall'acronimo "SNQPI" e dalla dicitura "QUALITÀ SOSTENIBILE" disposti all'interno del perimetro del logo.

Il logotipo è accompagnato dalla dicitura "SISTEMA DI QUALITÀ NAZIONALE PRODUZIONE INTEGRATA", posto al di sotto dello stesso.
La font utilizzata per il tipogramma è Adobe® Myriad.
I colori per la stampa riscontrati nella palette PANTONE® MATCHING COLOR SYSTEM sono:

GIALLO
109 U
NERO
Process Black U
VERDE
382 U

Il logo nella riproduzione in quadricromia deve essere riprodotto secondo i valori cromatici nelle seguenti percentuali CMYK:

GIALLO	
C	**= 0%**
M	**= 10%**
Y	**= 100%**
K	**= 0%**

NERO	
C	**= 0%**
M	**= 0%**
Y	**= 0%**
K	**= 100%**

VERDE	
C	**= 29%**
M	**= 0%**
Y	**= 100%**
K	**= 0%**
Il logo nella palette RGB e per riproduzione WEB in valori esadecimali:	
GIALLO	
R	**= 255**
G	**= 211**
B	**= 0**
# FFDD00	
NERO	
R	**= 35**
G	**= 31**
B	**= 32**
# 231F20	
VERDE	
R	**= 193**
G	**= 215**
B	**= 47**
# C1D72F	

14A05975

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 12 maggio 2014.

Liquidazione coatta amministrativa della «Nuova coop Torcoli società cooperativa in liquidazione», in Corciano e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza del 20 dicembre 2013, e pervenuta a questa autorità di vigilanza in data 4 marzo 2014, con la quale la Lega nazionale cooperative e mutue ha chiesto che la società «Nuova coop Torcoli Società cooperativa in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza conclusa in data 23 ottobre 2013, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 13 marzo 2014 è stato comunicato, ai sensi degli articoli 7 e 8 della legge n. 241/1990, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al tribunale e alla camera di commercio competenti per territorio, nonché all'associazione nazionale di rappresentanza;

Visto che il legale rappresentante, con nota del 31 marzo 2014 ha comunicato formale rinuncia alle controdeduzioni e il nulla osta all'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa;

Vista la proposta con la quale la direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, richiede

l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Nuova coop Torcoli Società cooperativa in liquidazione», con sede in Corciano (Perugia) (codice fiscale 01969210549) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Susanna Bugiardi, nata a Perugia il 25 luglio 1959, ivi domiciliata in via Campo di Marte n. 4/04.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne st4sistano i presupposti di legge.

Roma, 12 maggio 2014

Il Ministro: GUIDI

14A05965

DECRETO 26 giugno 2014.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa sociale Work 2000 società cooperativa in liquidazione», in Castiglion Fiorentino e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza del 9 dicembre 2013, pervenuta a questa Autorità di vigilanza in data 19 dicembre 2013, con la quale l'Unione nazionale cooperative italiane ha chiesto che la società «Cooperativa sociale Work 2000 Società cooperativa in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza conclusa in data 16 ottobre 2013 dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Viste le risultanze della ispezione straordinaria conclusa in data 9 dicembre 2013 dalle quali si evince una situazione patrimoniale al 20 settembre 2013 ed una situazione economica al 20 luglio 2013 che evidenziano con chiarezza una situazione di grave dissesto finanziario della cooperativa, in particolare: debiti per € 3.894.211,76 di cui € 2.902.854,83 nei confronti dell'erario per IVA, ritenute e contributi previdenziali, crediti complessivi per € 2.199.003,74, un valore dell'attivo pari a € 3.238.829,07 a fronte di un passivo di € 4.535.518,36, una perdita dell'esercizio in corso maturata al 20 settembre 2013 pari a € 87.991,38 oltre a perdite relative ad esercizi precedenti di € 1.239.781,53 per un totale di € 1.327.772,91;

Considerato che dalla situazione economica al 20 luglio 2013 è emerso che la cooperativa ha accumulato forti perdite per cancellazioni di crediti pregressi, registrando perdite su crediti nell'esercizio 2012 per € 338.998,27 sopravvenienze passive per € 561.170,91 ed una ulteriore perdita su crediti nel 2013 per € 88.742,58 dovuta allo stralcio di un credito nei confronti della società Ance S.r.l.;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 4 febbraio 2014 è stato comunicato, ai sensi degli articoli 7 e 8 della legge n. 241/1990, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al tribunale e alla camera di commercio competenti per territorio, nonché all'associazione nazionale di rappresentanza

Preso atto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni è scaduto senza che all'amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Vista la proposta con la quale la direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, propone l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Preso atto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Considerata che la proposta dell'associazione risulta complessivamente inadeguata atteso che i professio-

nisti indicati risultano aver rivestito a vario titolo cariche e funzioni di carattere gestionale e di controllo o di collaborazione;

Considerato pertanto, di dover procedere alla nomina di un commissario liquidatore scelto al di fuori delle indicazioni della associazione nazionale di rappresentanza fornite ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Ritenuti idonei gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, del dott. Gian Paolo Carotti, nato a Firenze il 1° luglio 1966 e domiciliato in Firenze, piazza Pietro Leopoldo n. 7.

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Cooperativa sociale Work 2000 Società cooperativa in liquidazione», con sede in Castiglion Fiorentino (Arezzo) (codice fiscale 01627730516) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi degli articoli 2545-*terdecies* del codice civile e 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 e ne è nominato commissario liquidatore il dott. Gian Paolo Carotti, nato a Firenze il 1° luglio 1966 e domiciliato in Firenze, piazza Pietro Leopoldo n. 7.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 26 giugno 2014

Il Ministro: GUIDI

14A05962

DECRETO 26 giugno 2014.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperservice società cooperativa», in Monsummano Terme e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze della revisione ministeriale del 25 giugno 2012 e del successivo accertamento ispettivo a seguito di diffida nei confronti della cooperativa a regolarizzare la propria posizione, concluso in data 6 agosto 2012, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Cooperservice Società cooperativa»;

Vista l'istruttoria effettuata dalla competente autorità di vigilanza, dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa ex art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 18 ottobre 2013 è stato comunicato, ai sensi degli articoli 7 e 8 della legge n. 241/1990, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al tribunale e alla camera di commercio competenti per territorio;

Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni è scaduto senza che all'amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Vista la proposta con la quale la direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, propone l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

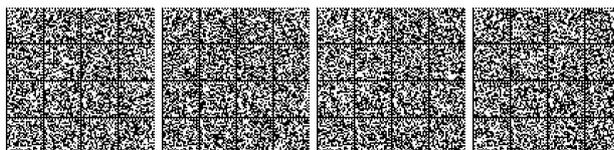
Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Cooperservice Società cooperativa», con sede in Monsummano Terme (Pistoia) (codice fiscale 01664120472) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Michela Bonini, nata a Barga (Lucca) il 4 febbraio 1976 ed ivi domiciliata, via Geri di Gaviniana n. 13.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 26 giugno 2014

Il Ministro: GUIDI

14A05963

DECRETO 26 giugno 2014.

Liquidazione coatta amministrativa della «Co.Tel.Ca società cooperativa in sigla "Cotelca soc. coop."», in Catanzaro e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze della revisione ministeriale del 10 aprile 2013 e del successivo accertamento ispettivo a seguito di diffida nei confronti della cooperativa a regolarizzare la propria posizione, concluso in data 7 agosto 2013, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «CO.TEL.CA Società cooperativa», in sigla «COTELCA Soc. coop.»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 22 novembre 2013 è stato comunicato, ai sensi degli articoli 7 e 8 della legge n. 241/1990, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al tribunale e alla camera di commercio competenti per territorio;

Visto che il legale rappresentante della suddetta società, in data 9 dicembre 2013 ha formalizzato la propria rinuncia alle controdeduzioni da produrre e che nulla osta all'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa;

Vista la proposta con la quale la direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, propone l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «CO.TEL.CA Società cooperativa», in sigla «COTELCA Soc. coop.», con sede in Catanzaro (codice fiscale 02622920797) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Fernando Caldiero, nato a Catanzaro 23 giugno 1968 e domiciliato in Cetraro Marina (Cosenza), via F. Pirrino n. 37.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 26 giugno 2014

Il Ministro: GUIDI

14A05964

DECRETO 8 luglio 2014.

Modifica del decreto 26 luglio 2013 di apertura della procedura di amministrazione straordinaria e nomina del commissario straordinario della società DIRPA Scarl, in Roma.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto legge 23 dicembre 2003, n. 347, recante "Misure urgenti per la ristrutturazione industriale di grandi imprese in stato di insolvenza", convertito con modificazioni dalla legge 18 febbraio 2004, n. 39 e successive modifiche e integrazioni (di seguito decreto legge 347/03);

Visto il decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270;

Visto il decreto in data 10 luglio 2013, con il quale la S.p.A. Impresa è stata ammessa alla Procedura di amministrazione straordinaria ed è stata nominata commissario straordinario la Prof.ssa Daniela Saitta;

Visto il decreto in data 26 luglio 2013, con il quale la Procedura di amministrazione straordinaria è stata estesa alla DIRPA scarl, ed è stata nominata commissario straordinario la Prof.ssa Daniela Saitta;

Viste le sentenze in data 18 luglio 2013 e 16 ottobre 2013, con le quali il Tribunale di Roma ha dichiarato lo stato di insolvenza delle precitate società;

Preso atto che il precitato dm 26 luglio 2013 è stato impugnato con ricorso straordinario al Capo dello Stato dalla Toto Costruzioni S.p.A. (di seguito Toto) e dalla Ergon Engeneering and Consulting s.r.l. (di seguito Ergon), titolari in parti uguali dello 0,02% del capitale della Dirpa Scarl;

Preso atto che, a seguito di richiesta da parte della Dirpa Scarl in a.s., la Ergon ha provveduto alla trasposizione del ricorso amministrativo dinanzi al Tar Lazio, con richiesta di sospensiva, per la quale non si dispone ad oggi di notizie in merito alla fissazione della relativa camera di consiglio;

Viste le note in data 18 dicembre 2013 e 10 aprile 2014, con le quali rispettivamente la Ergon e la Toto hanno chiesto la revoca del dm 26 luglio 2013 di ammissione della Dirpa Scarl alla Procedura di a.s.;

Vista altresì la nota in data 02 febbraio 2014, con la quale il commissario straordinario, nel comunicare l'intenzione di procedere alla revoca della delibera di esclusione della Satrel S.p.A. dal Consorzio Stabilae Operae, chiede che questo Ministero voglia "confermare il provvedimento di ammissione di Dirpa Scarl alla Procedura di amministrazione straordinaria, ove occorrer possa con ulteriore motivazione e se del caso previa audizione" delle altre parti coinvolte;

Vista la nota in data 14 maggio 2014, con la quale è stato avviato il procedimento volto alla verifica dei presupposti per l'adozione di provvedimenti in autotutela relativamente al dm 26 luglio 2013 di ammissione della Dirpa Scarl alla Procedura di a.s.;

Esaminate le osservazioni presentate in data 23 maggio 2014, nell'ambito del precitato procedimento, dalla Toto e dal commissario straordinario Prof.ssa Saitta, nonché il ricorso straordinario presentato dalla Toto, ed il ricorso al Tar Lazio presentato dalla Ergon;

Vista la Relazione in data 01 luglio 2014, parte integrante del presente provvedimento, con la quale la Direzione Generale per la Vigilanza sugli enti, il Sistema Cooperativo e le gestioni commissariali, nell'esercizio delle funzioni di vigilanza sulle procedure di amministrazione straordinaria, propone, in esito alla istruttoria svolta, la convalida del dm 26 luglio 2013;

Rilevato che il decreto 26 luglio 2013 sopra citato, per mero errore materiale, fa riferimento all'istanza presentata dal commissario, indicando la Dirpa come "...partecipata integralmente da IMPRESA SpA, mediante controllo diretto ed indiretto", anziché "indirettamente controllata da Impresa S.p.A.";

Ritenuto di condividere quanto rappresentato dalla Direzione Generale in merito alla sussistenza dei presupposti per la convalida del decreto in data 26 luglio 2013 di apertura della procedura di amministrazione straordinaria della Dirpa Scarl, stante l'esistenza del requisito del controllo, ai sensi dell'art. 3 del d.l. 347/2003, tenuto conto che alla data del 19 luglio 2013, la Dirpa scarl:

- risulta controllata dal Consorzio Operae, che ne detiene una quota pari al 99,98%, a sua volta controllato indirettamente da Impresa S.p.A. in a.s., tramite la Saf s.r.l. (100%);

- risulta sottoposta ad una direzione comune, in quanto Dirpa, quale società Progetto ai sensi dell'art. 9 del d.lgs. 290/2002 in materia di appalto di opere pubbliche con affidamento a contraente generale, è stata costituita esclusivamente ai fini della commessa "Quadrilatero" ed ha a sua volta affidato la quasi totalità dei lavori a Impresa S.p.A.".;

Ritenuto altresì di condividere quanto evidenziato nella precitata relazione, in merito all'interesse pubblico alla convalida del predetto provvedimento, tenuto conto che la procedura di amministrazione straordinaria appare maggiormente idonea ad assicurare il perseguimento delle finalità conservative delle attività d'impresa e di salvaguardia dell'occupazione;

Ritenuto, pertanto, di procedere alla rettifica dell'errore materiale ed alla convalida del dm 26 luglio 2013, mediante integrazione della motivazione, nei termini di cui alle conclusioni della Relazione istruttoria sopra citata;

Visto l'art. 21-*nonies*, comma 2 e, della legge 241/1990;

Decreta:

Art. 1.

Il decreto in data 26 luglio 2013, con il quale la Dirpa Scarl è stata ammessa alla Procedura di amministrazione straordinaria, è rettificato nelle premesse al quinto capoverso, laddove anziché "...DIRPA scali, partecipata integralmente da IMPRESA SpA, mediante controllo diretto ed indiretto;"..., leggasi scali, indirettamente controllata da Impresa S.p.A. in a.s...".

Art. 2.

Il decreto in data 26 luglio 2013 è convalidato, mediante la integrazione del corredo motivazionale nei seguenti termini:

"Sussiste il requisito soggettivo ai fini dell'estensione della Procedura, sulla base del seguente duplice profilo, atteso che alla data del 19 luglio 2013, la Dirpa scarl:

- risulta controllata dal Consorzio Operae, che ne detiene una quota pari al 99,98%, a sua volta controllato indirettamente da Impresa S.p.A. in a.s., tramite la Saf s.r.l. (100%);

- risulta sottoposta ad una direzione comune, in quanto Dirpa, quale società Progetto è stata costituita esclusivamente ai fini della commessa "Quadrilatero" ed ha a sua volta affidato la quasi totalità dei lavori a Impresa S.p.A.".

Il presente decreto è comunicato al Tribunale di Roma.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 luglio 2014

Il Ministro: GUIDI

14A05878

DECRETO 8 luglio 2014.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa agricolo-sociale San Giuseppe Società Cooperativa - in liquidazione», in Castrocaro Terme e Terra del Sole e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza del 3 febbraio 2014, pervenuta a questa autorità di vigilanza in data 24 febbraio 2014, con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società "COOPERATIVA AGRICOLO-SOCIALE SAN GIUSEPPE SOCIETA' COOPERATIVA - IN LIQUIDAZIONE" sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza conclusa in data 30 dicembre 2013, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 14 marzo 2014 é stato comunicato, ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di commercio competenti per territorio, nonché all'Associazione nazionale di rappresentanza;

Visto che in sede di revisione il legale rappresentante della suddetta società ha formalizzato la rinuncia alle controdeduzioni e il consenso alla liquidazione cotta amministrativa;

Vista la proposta con la quale la Direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa "COOPERATIVA AGRICOLO-SOCIALE SAN GIUSEPPE SOCIETA' COOPERATIVA - IN LIQUIDAZIONE", con sede in Castrocaro Terme e Terra del Sole (FC) (codice fiscale 01394520405) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Gian Luca Soffritti, nato a Ferrara il 26 luglio 1966, ivi domiciliato in via Ugo Tognazzi, n. l/b.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge

Roma, 8 luglio 2014

Il Ministro: GUIDI

14A05988

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 10 luglio 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Augmentin (amoxicillina e acido clavulanico)», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 696/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti Semplici», Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Farma 1000 S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale AUGMENTIN (amoxicillina e acido clavulanico);

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Farma 1000 S.r.l. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con n. AIC 040488049 e 040488052;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 12/05/2014;

Vista la deliberazione n. 21 del 24 giugno 2014 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale AUGMENTIN (amoxicillina e acido clavulanico) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

«875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse - A.I.C. n. 040488049 (in base 10) 16MM3K (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,85

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,31

Confezione:

«875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse - A.I.C. n. 040488052 (in base 10) 16MM3N (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,85

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,31

Art. 2.

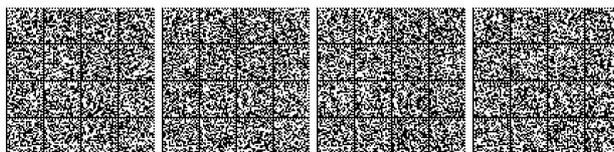
Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale AUGMENTIN (amoxicillina e acido clavulanico) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 10 luglio 2014

Il direttore generale: PANI

14A05825

DETERMINA 10 luglio 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Augmentin (amoxicillina e acido clavulanico)» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 697/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti Semplici», Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società BB FARMA S.R.L. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale AUGMENTIN (amoxicillina e acido clavulanico);

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta BB FARMA S.R.L. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con n. AIC 037954106 e 037954118;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 12 maggio 2014;

Vista la deliberazione n. 21 del 24 giugno 2014 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale AUGMENTIN (amoxicillina e acido clavulanico) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «875 mg/125 mg polvere per sospensione orale» 12 bustine - AIC n. 037954106 (in base 10) 1468KU (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,85.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,31.

Confezione: «875 mg/125 mg polvere per sospensione orale» 12 bustine - AIC n. 037954118 (in base 10) 1468L6 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,85.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,31.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale AUGMENTIN (amoxicillina e acido clavulanico) è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 10 luglio 2014

Il direttore generale: PANI

14A05826

DETERMINA 10 luglio 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Eligard (leuprorelina acetato)», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 698/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n.145

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti Semplici», Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Astellas Pharma S.p.a. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale ELIGARD (leuprorelina acetato);

Vista la domanda con la quale la ditta Astellas Pharma S.p.a., ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. AIC 036967065;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 12 maggio 2014;

Visto il parere del Comitato Prezzi e rimborso nella seduta del 27 maggio 2014;

Vista la deliberazione n. 21 del 24 giugno 2014 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

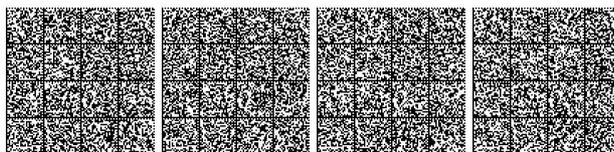
Il medicinale ELIGARD (leuprorelina acetato) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «45 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 kit con 1 siringa preriempita polvere + 1 siringa preriempita solvente in vaschetta termoformata - AIC n. 036967065 (in base 10) 1384NT (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 51).

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 494,28.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 815,76.

Sconto obbligatorio alla Strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ELIGARD (leuprorelina acetato) è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nelsupplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 10 luglio 2014

Il direttore generale: PANI

14A05856

DETERMINA 10 luglio 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Abilify Maintena (aripiprazolo)», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 699/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Otsuka Pharmaceutical Europe LTD è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale ABILIFY MAINTENA (aripiprazolo);

Vista la determinazione n. 86/2014 del 29 gennaio 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 43 del 21 febbraio 2014, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la ditta Otsuka Pharmaceutical Europe LTD ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con A.I.C. n. 043143015 e 043143027;

Visto il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 13 maggio 2014;

Visto il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta del 27 maggio 2014;

Vista la deliberazione n. 21 in data 24 giugno 2014 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ABILIFY MAINTENA (aripiprazolo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

300 mg - polvere e solvente per sospensione a rilascio prolungato per iniezione - uso intramuscolare - flaconcino (vetro) - polvere: 300 mg + solvente: 2ml - 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente + 1 siringa con ago + 1 siringa monouso con punta luer-lock + 1 adattatore flaconcino + 2 aghi (38 mm e 50 *mm)* - A.I.C. n. 043143015/E (in base 10) 194MV7 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 280,90;

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 463,60.

Confezioni:

400 mg - polvere e solvente per sospensione a rilascio prolungato per iniezione - uso intramuscolare - flaconcino (vetro) - polvere: 400 mg + solvente: 2 ml - 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente + 1 siringa con ago + 1 siringa monouso con punta Luer-Lock + 1 adattatore flaconcino + 2 aghi (38mm e 50 *mm)* - A.I.C. n. 043143027/E (in base 10) 194MVM (in base 32);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 280,90;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 463,60.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ABILIFY MAINTENA (aripiprazolo) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RNRL) - neurologo e psichiatra.

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 10 luglio 2014

Il direttore generale: PANI

14A05857

DETERMINA 10 luglio 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Balfolic (acido folico)», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 701/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13 comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1, comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario nella *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Laboratori Baldacci S.p.a. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale BALFOLIC (acido folico);

Vista la domanda con la quale la ditta Laboratori Baldacci S.p.a. ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. A.I.C. 042186015;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 13 maggio 2014;

Visto il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta del 27 maggio 2014;

Vista la deliberazione n. 21 del 24 giugno 2014 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale BALFOLIC (acido folico) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

«400 microgrammi compressa» 120 compresse - A.I.C. n. 042186015 (in base 10) 187F8Z (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 9,00;

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 14,85.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BALFOLIC (acido folico) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 10 luglio 2014

Il direttore generale: PANI

14A05858

DETERMINA 17 luglio 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Pantorc (pantoprazolo)», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Delibera n. 743/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società BB Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale PANTORC;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C (nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta BB Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con A.I.C. n. 041972098, n. 041972100, n. 041972112, 041972124, n. 041972136;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 12 maggio 2014;

Vista la deliberazione n. 21 del 24 giugno 2014 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PANTORC (pantoprazolo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

14 compresse gastroresistenti 20 mg blister;

A.I.C. n. 041972098 (in base 10) 180WD2 (in base 32);

classe di rimborsabilità: A Nota 1-48;

prezzo ex factory (IVA esclusa) € 4,28;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 7,06;

14 compresse gastroresistenti 20 mg blister;

A.I.C. n. 041972100 (in base 10) 180WD4 (in base 32);

classe di rimborsabilità: A Nota 1-48;

prezzo ex factory (IVA esclusa) € 4,28;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 7,06;

14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL;

A.I.C. n. 041972112 (in base 10) 180WDJ (in base 32);

classe di rimborsabilità: A Nota 1-48;

prezzo ex factory (IVA esclusa) € 7,14;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 11,78;

14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL;

A.I.C. n. 041972124 (in base 10) 180WDW (in base 32);

classe di rimborsabilità: A Nota 1-48;

prezzo ex factory (IVA esclusa) € 7,14;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 11,78;

14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL;

A.I.C. n. 041972136 (in base 10) 180WF8 (in base 32);

classe di rimborsabilità: A Nota 1-48;

prezzo ex factory (IVA esclusa) € 7,14;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 11,78.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PANTORC è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 17 luglio 2014

Il direttore generale: PANI

14A05979

DETERMINA 17 luglio 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Pantorc (pantoprazolo)», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Delibera n. 740/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Farma 1000 S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale PANTORC;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C (nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Farma 1000 S.r.l. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con A.I.C. n. 043159019 e n. 043159021;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 12 maggio 2014;

Vista la deliberazione n. 21 del 24 giugno 2014 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PANTORC (pantoprazolo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

14 compresse gastroresistenti 20 mg blister;

A.I.C. n. 043159019 (in base 10) 1953HC (in base 32);

classe di rimborsabilità: A Nota 1-48;

prezzo ex factory (IVA esclusa) € 4,28;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 7,06;

14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL;

A.I.C. n. 043159021 (in base 10) 1953HF (in base 32);

classe di rimborsabilità: A Nota 1-48;

prezzo ex factory (IVA esclusa) € 7,14;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 11,78.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PANTORC è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 17 luglio 2014

Il direttore generale: PANI

14A05980

DELIBERA 17 luglio 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Brufen (ibuprofene)», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Delibera n. 749/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Farmavox S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale BRUFEN (ibuprofene);

Vista la determinazione di classificazione in fascia C (nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Farmavox S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 042996013;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 12 maggio 2014;

Vista la deliberazione n. 21 del 24 giugno 2014 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale BRUFEN (ibuprofene) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«600 mg compresse rivestite» 30 compresse in blister;

A.I.C. n. 042996013 (in base 10) 19049F (in base 32);

classe di rimborsabilità: A (nota 66);

prezzo ex factory (IVA esclusa) € 4,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 7,50.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BRUFEN (ibuprofene) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 17 luglio 2014

Il direttore generale: PANI

14A05981

DETERMINA 17 luglio 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Zirtec (cetirizina)», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Delibera n. 750/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Farmavox S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale ZIRTEC (cetirizina);

Vista la determinazione di classificazione in fascia C (nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Farmavox S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 043015015;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 12 maggio 2014;

Vista la deliberazione n. 21 del 24 giugno 2014 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ZIRTEC (cetirizina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse;

A.I.C. n. 043015015 (in base 10) 190QV7 (in base 32);

classe di rimborsabilità: A (nota 89);

prezzo ex factory (IVA esclusa) € 5,22;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 9,79.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ZIRTEC (cetirizina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 17 luglio 2014

Il direttore generale: PANI

14A05982

DETERMINA 18 luglio 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lansox (lansoprazolo)», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Delibera n. 774/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326 , che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Programmi Sanitari Integrati S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Lansox» (lansoprazolo);

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Programmi Sanitari Integrati S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 040737025;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico scientifica del 12 maggio 2014;

Vista la deliberazione n. 21 del 24 giugno 2014 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LANSOX (lansoprazolo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «30 mg capsule rigide» 14 capsule - A.I.C. n. 040737025 (in base 10) 16V681 (in base 32). Classe di rimborsabilità: A (nota 1-48). Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,37. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,52.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lansox» (lansoprazolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 18 luglio 2014

Il direttore generale: PANI

14A05983

DETERMINA 18 luglio 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Nevanac (nepafenac)», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Delibera n. 772/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della

direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Alcon Laboratories (UK) LTD è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Nevanac»;

Vista la domanda con la quale la ditta Alcon Laboratories (UK) LTD ha chiesto la riclassificazione della confezione codice di A.I.C. n. 038813010/E;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico scientifica del 12 maggio 2014;

Vista la deliberazione n. 21 in data 24 giugno 2014 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NEVANAC (nepafenac) nella confezione sotto indicata è classificato come segue.

Confezione: «1 mg/ml - collirio, sospensione - uso oftalmico - flacone (LDPE) 5 ml» 1 flacone - A.I.C. n. 038813010/E (in base 10) 150HBL (in base 32). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 12,15. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 20,05. Validità del contratto: 24 mesi.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Nevanac» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR) con erogazione da parte delle strutture pubbliche limitatamente ai pazienti con indicazione «Riduzione del rischio di edema maculare postoperatorio associato alla chirurgia della cataratta in pazienti diabetici».

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 18 luglio 2014

Il direttore generale: PANI

14A05984

ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

PROVVEDIMENTO 21 luglio 2014.

Regolamento concernente disposizioni attuative circa le modalità di adempimento degli obblighi di adeguata verifica della clientela e di registrazione da parte delle imprese di assicurazione e degli intermediari assicurativi. (Regolamento n. 5).

L'ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito in legge 7 agosto 2012, n. 135, concernente disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini e recante l'istituzione dell'IVASS;

Visto il decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231 e successive modificazioni ed integrazioni, recante attuazione della direttiva 2005/60/CE concernente la prevenzione dell'utilizzo del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo nonché della direttiva 2006/70/CE che ne reca misure di esecuzione;

Visto in particolare l'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231 il quale prevede che, nel rispetto delle finalità e nell'ambito dei poteri regolamentari previsti dai rispettivi ordinamenti di settore, l'IVASS e le altre Autorità di vigilanza di settore, d'intesa tra loro, emanano disposizioni in tema di modalità di adempimento degli obblighi di adeguata verifica della clientela e di registrazione;

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 e successive modificazioni ed integrazioni, recante il Codice delle Assicurazioni Private;

Visto il regolamento ISVAP n. 41 del 15 maggio 2012 concernente disposizioni attuative in materia di organizzazione, procedure e controlli interni volti a prevenire l'utilizzo delle imprese di assicurazione e degli intermediari assicurativi a fini di riciclaggio e di finanziamento del terrorismo, ai sensi dell'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231.

Visto il provvedimento di Banca d'Italia, approvato con delibera n. 895 del 23 dicembre 2009, recante disposizioni attuative per la tenuta dell'Archivio Unico Infor-

matico e per le modalità semplificate di registrazione di cui all'art. 37, commi 7 e 8, del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231;

Tenuto conto degli esiti della consultazione pubblica;

Vista la delibera n. 25 assunta dal direttorio integrato dell'IVASS nella seduta del 18 febbraio 2014 con la quale è stato approvato il presente regolamento;

Viste le intese di Banca d'Italia e Consob pervenute, rispettivamente, in data 11 luglio 2014 e 20 marzo 2014;

ADOTTA
il seguente regolamento:

Capo I
DISPOSIZIONI DI CARATTERE GENERALE

Art. 1.
Fonti normative

1. Il presente Regolamento è adottato ai sensi dell'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231.

Art. 2.
Definizioni

1. Ai fini del presente Regolamento si intende per:

a) «AUI»: l'archivio unico informatico di cui all'art. 37 del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, formato e gestito a mezzo di sistemi informatici, nel quale sono conservati in modo accentrato i dati e le informazioni acquisiti nell'adempimento degli obblighi di identificazione e registrazione, secondo i principi e le modalità previsti nel medesimo decreto e nelle disposizioni emanate dalla Banca d'Italia;

b) «attività istituzionale»: l'attività per la quale le imprese di assicurazione ovvero gli intermediari assicurativi hanno ottenuto, rispettivamente, l'autorizzazione ovvero l'iscrizione da parte dell'IVASS;

c) «Autorità competenti»: le Autorità di cui al Titolo I, Capo II del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231;

d) «Autorità di vigilanza di settore»: le Autorità preposte, ai sensi della vigente normativa, alla vigilanza o al controllo dei soggetti indicati agli articoli 10, comma 2, dalla lettera *a)* alla lettera *d)*, 11 e 13, comma 1, lettera *a)* del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231;

e) «beneficiario»: il soggetto che, sulla base della designazione fatta dal cliente, percepisce la prestazione corrisposta dall'impresa;

f) «cliente»: il soggetto che istaura rapporti continuativi ovvero compie operazioni con le imprese; in caso di rapporti o operazioni cointestati a più soggetti, si considera cliente ciascuno dei cointestatari;

g) «Codice»: il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 e successive modifiche ed integrazioni, recante il Codice delle assicurazioni private;

h) «dati identificativi»: il nome e il cognome, il luogo e la data di nascita, l'indirizzo, gli estremi del documento di identificazione e il codice fiscale, o, nel caso di soggetti diversi da persona fisica, la denominazione, la sede legale e il codice fiscale/partita IVA. Nel caso di soggetti esteri il codice fiscale attribuito dall'Autorità italiana, se rilasciato;

i) «decreto»: il decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231 e successive modifiche e integrazioni, recante l'attuazione della direttiva 2005/60/CE concernente la prevenzione dell'uso del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo nonché della direttiva 2006/70/CE che ne reca misure di esecuzione;

j) «esecutore»: il soggetto a cui siano conferiti i poteri di rappresentanza per operare in nome e per conto del cliente o del beneficiario. Se trattasi di soggetto non persona fisica, la persona fisica alla quale in ultima istanza sia attribuito il potere di agire in nome e per conto del cliente;

k) «finanziamento del terrorismo»: in conformità con l'art. 1, comma 1, lettera *a)* del decreto legislativo 22 giugno 2007, n. 109, «qualsiasi attività diretta, con qualsiasi mezzo, alla raccolta, alla provvista, all'intermediazione, al deposito, alla custodia o all'erogazione di fondi o di risorse economiche, in qualunque modo realizzati, destinati a essere, in tutto o in parte, utilizzati al fine di compiere uno o più delitti con finalità di terrorismo o in ogni caso diretti a favorire il compimento di uno o più delitti con finalità di terrorismo previsti dal codice penale, e ciò indipendentemente dall'effettivo utilizzo dei fondi e delle risorse economiche per la commissione dei delitti anzidetti»;

l) «GAFI»: Gruppo di Azione Finanziaria Internazionale, organismo istituito presso l'OCSE e specializzato nel settore della prevenzione e del contrasto del riciclaggio e del finanziamento del terrorismo e della proliferazione delle armi di distruzione di massa;

m) «gruppo assicurativo»: gruppo di società di cui all'art. 82 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 e relative disposizioni di attuazione;

n) «impresa/e»: le imprese di assicurazione con sede legale in Italia e le sedi secondarie in Italia di imprese di assicurazione con sede legale in uno Stato membro dell'Unione europea o terzo autorizzate all'esercizio dei rami vita di cui all'art. 2, comma 1, del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209;

o) «IVASS»: l'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni;

p) «mezzi di pagamento»: il denaro contante, gli assegni bancari e postali, gli assegni circolari e gli altri assegni a essi assimilabili o equiparabili quali gli assegni di traenza, i vaglia postali, gli ordini di accreditamento o di pagamento, le carte di credito e le altre carte di pagamento, le polizze assicurative trasferibili, le polizze di pegno e ogni altro strumento che permetta di trasferire, movimentare o acquisire, anche per via telematica, fondi, valori o disponibilità finanziarie;

q) «operazione»: la trasmissione o la movimentazione di mezzi di pagamento indipendentemente dalla riconducibilità o meno a un rapporto continuativo;

r) «operazione frazionata»: un'operazione unitaria sotto il profilo economico di importo pari o superiore a € 15.000, posta in essere attraverso più operazioni singolarmente di importo inferiore al predetto limite, effettuate in momenti diversi e in un circoscritto periodo di tempo fissato in sette giorni, ferma restando la sussistenza dell'operazione frazionata quando ricorrano elementi per ritenerla tale;

s) «operazione occasionale»: un'operazione non riconducibile ad un rapporto continuativo;

t) «paesi terzi equivalenti»: Stati extracomunitari il cui regime di contrasto al riciclaggio e al finanziamento del terrorismo è ritenuto equivalente a quello previsto dalla Direttiva 2005/60/CE, così come indicati nel decreto del Ministero dell'economia e finanze previsto dall'art. 25, comma 2, del decreto;

u) «persone politicamente esposte (PEPs)»: le persone fisiche residenti in altri Stati comunitari o in Stati extra-comunitari, che occupano o hanno occupato importanti cariche pubbliche, nonché i loro familiari diretti o coloro con i quali tali persone intrattengono notoriamente stretti legami individuati sulla base dei criteri di cui all'Allegato tecnico del decreto;

v) «pubblica amministrazione»: tutte le amministrazioni dello Stato, ivi compresi gli istituti e le scuole di ogni ordine e grado, le istituzioni educative, le aziende e le amministrazioni dello Stato a ordinamento autonomo, le regioni, le province, i comuni, le comunità montane e loro consorzi e associazioni, le istituzioni universitarie, le amministrazioni, le aziende e gli enti del servizio sanitario nazionale e le agenzie di cui al decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni;

w) «rapporto continuativo»: un rapporto contrattuale di durata rientrante nell'esercizio dell'attività istituzionale delle imprese, che possa dare luogo a più operazioni di trasferimento o movimentazione di mezzi di pagamento e che non si esaurisca in una sola operazione. Ai fini della qualificazione come rapporto continuativo, si richiama l'art. 3, commi 2 e 4 del Provvedimento della Banca d'Italia recante disposizioni attuative per la tenuta dell'AUI e per le modalità semplificate di registrazione di cui all'art. 37, commi 7 e 8 del decreto;

x) «riciclaggio»: ai sensi dell'art. 2, comma 1, del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, «le seguenti azioni, se commesse intenzionalmente, costituiscono riciclaggio:

i. la conversione o il trasferimento di beni, effettuati essendo a conoscenza che essi provengono da un'attività criminosa o da una partecipazione a tale attività, allo scopo di occultare o dissimulare l'origine illecita dei beni medesimi o di aiutare chiunque sia coinvolto in tale attività a sottrarsi alle conseguenze giuridiche delle proprie azioni;

ii. l'occultamento o la dissimulazione della reale natura, provenienza, ubicazione, disposizione, movimento, proprietà dei beni o dei diritti sugli stessi, effettuati essendo a conoscenza che tali beni provengono da un'attività criminosa o da una partecipazione a tale attività;

iii. l'acquisto, la detenzione o l'utilizzazione di beni essendo a conoscenza, al momento della loro ricezione, che tali beni provengono da un'attività criminosa o da una partecipazione a tale attività;

iv. la partecipazione a uno degli atti di cui alle lettere precedenti, l'associazione per commettere tale atto, il tentativo di perpetrarlo, il fatto di aiutare, istigare o consigliare qualcuno a commetterlo o il fatto di agevolarne l'esecuzione»;

y) «titolare effettivo»:

1) la persona o le persone fisiche per conto delle quali il cliente realizza un'operazione o instaura un rapporto continuativo;

2) nel caso in cui il cliente e/o il soggetto per conto del quale il cliente realizza un'operazione o instaura un rapporto continuativo siano entità diverse da una persona fisica, la persona o le persone fisiche che, in ultima istanza, possiedono o controllano l'entità, ovvero ne risultano beneficiari secondo i criteri di cui all'Allegato tecnico del decreto ed a quello del presente Regolamento;

z) "UIF": l'Unità di Informazione Finanziaria per l'Italia, istituita presso la Banca d'Italia ai sensi dell'art. 6 del decreto.

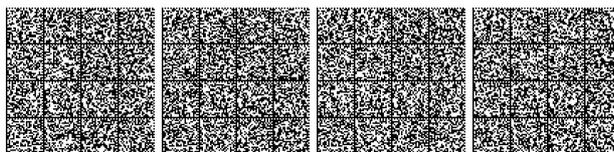
Art. 3.

Ambito di applicazione

1. Le disposizioni del presente Regolamento, ai sensi dell'art. 11, comma 1, lettere *g)* ed *n)*, e comma 3, lettera *b)*, del decreto, si applicano:

a) alle imprese di assicurazione con sede legale in Italia ed alle sedi secondarie in Italia di imprese di assicurazione con sede legale in uno Stato membro dell'Unione europea o terzo autorizzate all'esercizio dei rami vita di cui all'art. 2, comma 1, del Codice;

b) agli intermediari assicurativi di cui all'art. 109, comma 2, lettere *a) b)* e *d)* del Codice, che operano in Italia nei rami vita di cui all'art. 2, comma 1, del Codice stesso.

2. Le disposizioni del presente Regolamento si applicano agli intermediari di cui all'art. 116, comma 2, del Codice in funzione dell'attività concretamente svolta sul territorio della Repubblica italiana.

Capo II

OBBLIGHI DI ADEGUATA VERIFICA

Sezione I

IL RISCHIO DI RICICLAGGIO E DI FINANZIAMENTO DEL TERRORISMO

Art. 4.

Approccio basato sul rischio

1. L'intensità e l'estensione degli obblighi di adeguata verifica della clientela sono modulati secondo il grado di rischio di riciclaggio e di finanziamento del terrorismo.

2. Le imprese, nell'ambito della propria autonomia, adottano sistemi valutativi e processi operativi chiari, oggettivi, periodicamente verificati e aggiornati, tenendo conto di tutti i fattori di rischio, suscettibili di incidere sull'esposizione a fenomeni di riciclaggio e/o di finanziamento del terrorismo.

3. I sistemi valutativi e i processi decisionali adottati devono assicurare coerenza di comportamento all'interno dell'intera struttura aziendale e la piena tracciabilità delle verifiche svolte e delle valutazioni effettuate, anche al fine di dimostrare alle autorità competenti che le specifiche misure assunte sono adeguate rispetto ai rischi rilevati in concreto.

4. L'approccio basato sul rischio non può determinare l'inadempimento di specifici obblighi di legge o regolamentari che non consentano ai soggetti obbligati spazi di valutazione sulla fattispecie concreta.

Art. 5.

Valutazione del rischio di riciclaggio e di finanziamento del terrorismo

1. I fattori da considerare, ai fini della valutazione del rischio di riciclaggio e di finanziamento del terrorismo, sono il cliente, il rapporto continuativo, l'operazione, ovvero quelli ulteriori individuati dalle imprese e ritenuti rilevanti ai fini della valutazione del rischio. Nell'ambito dei propri processi di analisi, le imprese assegnano ai fattori ed agli elementi di valutazione il rilievo ritenuto appropriato per la definizione del livello del rischio.

2. I complessivi fattori ed elementi di valutazione indicati nel decreto e nel presente Regolamento, nonché quelli individuati dall'impresa, sono utilizzati per la profilatura della clientela e, nei casi in cui la definizione del livello di rischio sia rilevante, per individuare gli adempimenti da porre in essere.

3. Elementi di valutazione concernenti il cliente:

a) natura e caratteristiche: procedimenti penali o procedimenti per danno erariale, per responsabilità amministrativa ai sensi del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, per irrogazione di sanzioni amministrative a seguito di violazione di disposizioni antiriciclaggio a carico del cliente – quando tale informazione sia notoria o comunque nota all'impresa e non coperta da obblighi di segretezza che ne impediscano l'utilizzazione da parte dell'impresa stessa – o precedenti segnalazioni all'UIF. Tali informazioni rilevano anche con riguardo a soggetti notoriamente legati al cliente.

Nel caso di cliente persona fisica, cariche ricoperte in ambito politico-istituzionale, societario, in associazioni o fondazioni, soprattutto se si tratta di entità residenti in Stati extracomunitari diversi dai paesi terzi equivalenti.

Nel caso di cliente non persona fisica, finalità della costituzione, scopi perseguiti, modalità operative, forma giuridica adottata, con particolare attenzione ai casi di complessità od opacità che possano impedire od ostacolare l'individuazione del titolare effettivo, dell'effettivo oggetto sociale o dei collegamenti partecipativi.

Connessione con entità residenti in ordinamenti non rientranti tra i paesi terzi equivalenti.

Situazioni di difficoltà o debolezza economica e finanziaria del cliente, che possono esporre al rischio di infiltrazioni criminali.

Informazioni circa l'area geografica d'interesse degli eventuali titolari effettivi e beneficiari.

b) attività svolte e interessi economici: attività economiche caratterizzate da movimentazione di elevati flussi finanziari o da un uso elevato di contante e le altre tipologie che, per loro natura, presentano particolari rischi di riciclaggio. Operatività in settori economici interessati dall'erogazione di fondi pubblici, anche di fonte comunitaria.

c) comportamento tenuto in occasione del compimento dell'operazione o dell'instaurazione del rapporto continuativo: comportamenti dissimulatori.

Riluttanza del cliente o dell'eventuale esecutore nel fornire le informazioni richieste, ovvero l'incompletezza o l'erroneità delle stesse.

d) area geografica d'interesse: residenza o sede, luogo di localizzazione dell'attività svolta o comunque degli affari specie se ingiustificatamente distante dalla sede dell'impresa o dell'intermediario assicurativo, con particolare attenzione alla presenza nel territorio di fenomeni di illiceità suscettibili di alimentare condotte di riciclaggio o di finanziamento del terrorismo.

Qualora noti o conoscibili, grado di infiltrazione della criminalità economica, fattori di debolezza socio-economica o istituzionale, fenomeni di «economia sommersa» e, in generale, le informazioni utili a definire il profilo di rischio del territorio. Qualora l'area geografica di interesse sia all'estero, elementi di rischio della situazione politico-economica e del quadro giuridico e istituzionale del paese di riferimento, con particolare attenzione nel caso si tratti di uno Stato "non equivalente", ovvero destinatario di rilievi da parte degli organismi internazionali competenti in materia di contrasto al riciclaggio e al finanziamento del terrorismo.

4. Elementi di valutazione concernenti i rapporti continuativi e le operazioni:

a) tipologia del rapporto continuativo o dell'operazione: maggiore o minore possibilità di utilizzare il rapporto o l'operazione per fini illeciti.

La tipologia dei rapporti e delle operazioni occasionali richieste costituisce un elemento da considerare per definire l'attività e gli interessi economici del cliente;

b) modalità di instaurazione e svolgimento: fattispecie che non richiedono la presenza fisica del cliente o non consentono la sua identificazione diretta.

Designazione di uno o più beneficiari non appartenenti al nucleo familiare del cliente o del titolare effettivo o agli stessi non legati da rapporti idonei a giustificarne la designazione.

Modifiche della designazione del beneficiario frequenti e/o ravvicinate alla scadenza del rapporto continuativo.

Operatività realizzata con risorse provenienti da o destinate verso l'estero - specie se la movimentazione avviene con modalità o mezzi di pagamento inusuali - o caratterizzata da un'ingiustificata complessità.

Richiesta di pagamento della prestazione assicurativa in contanti;

c) ammontare: operazioni di cospicuo ammontare, se incoerenti rispetto al profilo economico patrimoniale del cliente.

Operazioni ravvicinate di importo sotto soglia che possano essere ricondotte a un'ipotesi di frazionamento volto ad eludere gli obblighi antiriciclaggio;

d) frequenza delle operazioni e durata del rapporto continuativo: frequenza e durata vanno valutate in relazione ai bisogni economico-finanziari del cliente e alla luce dello scopo e della natura del rapporto continuativo.

Con particolare attenzione vanno valutati i versamenti di premi aggiuntivi;

e) ragionevolezza del rapporto continuativo o dell'operazione in rapporto all'attività svolta dal cliente: la valutazione va effettuata con riferimento al complessivo profilo economico del cliente, elaborato sulla base di tutte le informazioni disponibili. Possono essere utili valutazioni comparative con l'operatività di soggetti con similari caratteristiche dimensionali, di settore economico, di area geografica;

f) area geografica di provenienza e destinazione dei fondi oggetto del rapporto continuativo o dell'operazione: si richiamano i criteri indicati al comma 3, lettera *d)*.

Art. 6.

Profilatura della clientela

1. Le imprese determinano:

le classi di rischio alle quali assegnare i clienti;

il profilo di rischio di riciclaggio e di finanziamento del terrorismo attribuibile a ogni cliente, sulla base delle informazioni acquisite e delle analisi effettuate in applicazione degli articoli 4 e 5, con particolare riferimento ai fattori e agli elementi di valutazione ivi indicati e a quelli ulteriori eventualmente adottati.

2. Sulla base della profilatura effettuata, ogni cliente è incluso in una delle classi di rischio determinate dalle imprese.

3. A ciascuna classe di rischio è associato un coerente livello di profondità ed estensione degli adempimenti agli obblighi previsti dalla normativa di contrasto del riciclaggio e del finanziamento del terrorismo.

4. Nel caso dei rapporti continuativi, le imprese definiscono la frequenza ordinaria di aggiornamento della profilatura del cliente, sulla base del relativo livello di rischio e i casi in cui occorre verificare la congruità della classe di rischio assegnata. Tale verifica è sempre effettuata quando le imprese vengono a conoscenza di eventi o circostanze suscettibili di modificare il profilo di rischio.

5. La segmentazione della clientela si avvale di procedure strutturate di raccolta e di elaborazione dei dati e delle informazioni. La raccolta delle notizie può avvenire attraverso percorsi guidati o questionari. L'elaborazione del profilo di rischio può essere effettuata anche avvalendosi di algoritmi predefiniti e procedure informatiche, in grado di assegnare in automatico la classe di rischio. In tutti i casi di modalità automatiche gli operatori devono applicare classi di rischio più elevate, ove le ritengano appropriate. Quando la modifica dell'operatore abbassa il livello di rischio o dei controlli, essa va motivata per iscritto.

6. Nei gruppi assicurativi in cui la profilatura del cliente non è accentrata, essa viene effettuata dalle singole società anche in base alle informazioni utilizzate dalle altre società per l'assegnazione della classe di rischio al medesimo cliente. Ciascuna società assume, per uno stesso cliente, il profilo di rischio più elevato tra quelli assegnati da tutte le società del gruppo. Quando una società assegna a un cliente una classe di rischio più elevata, ne dà comunicazione alle altre società interessate, ai fini del relativo adeguamento. Quando una società intende assegnare a un cliente una classe di rischio più bassa, ne dà comunicazione alle altre società interessate ai fini dell'eventuale condivisione del nuovo profilo di rischio e le ragioni di tale scelta vanno specificamente motivate per iscritto.

Sezione II

OBBLIGHI DI ADEGUATA VERIFICA CLIENTELA

Art. 7.

Principi generali

1. Le imprese procedono all'adeguata verifica della clientela in relazione ai rapporti continuativi e alle operazioni che rientrano nella propria attività istituzionale.

2. Sono escluse dall'adeguata verifica le attività finalizzate o connesse al funzionamento, all'organizzazione e all'amministrazione dell'impresa.

3. Le attività di adeguata verifica, di cui alle lettere da *a)* ad *e)* dell'art. 8, comma 1, sono effettuate, comunque e quantomeno, nei momenti e nei casi di seguito indicati:

a) quando si instaura un rapporto continuativo;

b) quando viene eseguita un'operazione occasionale disposta dal cliente, che comporti la trasmissione o la movimentazione di mezzi di pagamento di importo pari o superiore a 15.000 euro, indipendentemente dal fatto che

sia effettuata con un'operazione unica o con più operazioni che appaiono tra loro collegate per realizzare un'operazione frazionata;

c) quando vi è sospetto di riciclaggio o di finanziamento del terrorismo, indipendentemente da qualsiasi deroga, esenzione o soglia applicabile. A tal fine le imprese si avvalgono degli indicatori di anomalia di cui all'art. 41 del decreto, emanati con provvedimento della Banca d'Italia su proposta della UIF, e degli schemi rappresentativi di comportamenti anomali diffusi dall'UIF;

d) quando sorgano dubbi sulla completezza, attendibilità o veridicità delle informazioni o della documentazione precedentemente acquisite dalla clientela.

4. Nei casi indicati al comma 3, lettere *a)* e *b)*, anche in relazione alla fattispecie di operatività a distanza - l'identificazione del cliente, dell'esecutore, del titolare effettivo, del beneficiario, e la verifica dei relativi dati possono ritenersi assolte qualora siano già state effettuate in relazione a un rapporto continuativo in essere, purché l'identificazione e la verifica dei dati siano aggiornate nell'ambito dell'attività di controllo costante.

Art. 8.

Contenuto degli obblighi

1. L'adeguata verifica della clientela consiste nelle seguenti attività:

a) identificazione del cliente e dell'eventuale esecutore;

b) in caso di prestazioni erogate dalle imprese a favore del beneficiario, identificazione del beneficiario e dell'eventuale esecutore al momento della corresponsione della prestazione assicurativa;

c) identificazione dell'eventuale titolare effettivo;

d) verifica dell'identità del cliente, del beneficiario, dell'eventuale esecutore e dell'eventuale titolare effettivo sulla base di documenti, dati o informazioni ottenuti da una fonte affidabile e indipendente;

e) acquisizione di informazioni sullo scopo e sulla natura del rapporto continuativo e dell'operazione occasionale;

f) esercizio di un controllo costante nel corso del rapporto continuativo.

Art. 9.

Identificazione del cliente, del beneficiario e dell'esecutore

1. Qualora il cliente sia una persona fisica, l'identificazione avviene mediante acquisizione dei dati identificativi forniti dall'interessato o tratti da un documento d'identità non scaduto di cui all'Allegato tecnico del decreto.

2. Con le medesime modalità sono identificati il cointestatario, il beneficiario e l'esecutore. Nel caso dell'esecutore sono acquisite le informazioni relative al conferimento della procura con potere di rappresentanza.

3. Qualora il cliente o il beneficiario siano soggetti diversi da persona fisica, l'identificazione è effettuata nei confronti:

del cliente o del beneficiario, attraverso l'acquisizione dei dati identificativi, nonché di informazioni su tipologia, forma giuridica, fini perseguiti e/o attività svolta e, se esistenti, gli estremi dell'iscrizione nel registro delle imprese e negli albi tenuti dalle eventuali Autorità di vigilanza di settore; nel caso di organizzazioni non profit, andrà acquisita anche l'informazione circa la classe di soggetti che beneficiano delle attività svolte;

dell'esecutore, acquisendo, oltre ai dati identificativi, informazioni circa il conferimento dei poteri di rappresentanza.

4. L'identificazione va effettuata in presenza del cliente, del beneficiario ovvero – quando questi siano soggetti diversi da una persona fisica – dell'esecutore. Al di fuori di tali ipotesi, si rientra nell'ambito dell'operatività a distanza di cui all'art. 22.

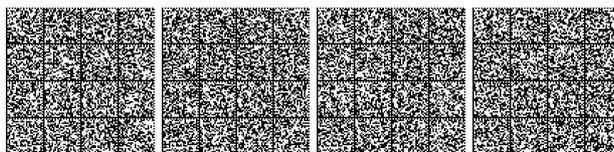
Art. 10.

Identificazione del titolare effettivo

1. L'identificazione del titolare effettivo ha luogo, senza che sia necessaria la sua presenza fisica, contestualmente all'identificazione del cliente e sulla base dei dati identificativi da questi forniti ai sensi dell'art. 21 del decreto, ovvero facendo ricorso a pubblici registri, elenchi, atti o documenti pubblicamente accessibili ovvero in altro modo.

2. All'atto dell'identificazione il cliente va invitato a dichiarare se il rapporto continuativo è instaurato per conto di un altro soggetto e a fornire tutte le indicazioni necessarie all'identificazione del titolare effettivo. Analogo invito va rivolto nel caso di operazione occasionale che soddisfi i requisiti di importo di cui all'art. 7, comma 3, lettera *b)*.

3. Le operazioni riconducibili a un rapporto continuativo, che soddisfino i requisiti d'importo normativamente previsti, si presumono effettuate per conto del cliente intestatario del rapporto continuativo o dell'eventuale titolare effettivo del rapporto stesso, salva diversa indicazione del cliente. Alla costituzione del rapporto continuativo, le imprese informano il cliente sulla necessità di dichiarare, per ogni singola operazione posta in essere, se sia effettuata per conto di titolari effettivi diversi da quelli indicati all'atto della costituzione del rapporto continuativo e a fornire tutte le relative indicazioni necessarie per la loro identificazione. Nel quadro del controllo costante, le imprese valutano eventuali elementi che inducono a ritenere che il cliente stia operando per conto di soggetti diversi da quelli indicati all'atto della costituzione del rapporto continuativo o dell'effettuazione dell'operazione.

4. In relazione alle situazioni concrete, è possibile che vi siano molteplici titolari effettivi. In tali casi, gli adempimenti vanno espletati per ciascun titolare effettivo.

Art. 11.

Verifica dei dati relativi al cliente, al beneficiario, all'esecutore e al titolare effettivo

1. La verifica dei dati del cliente, del beneficiario, dell'esecutore e del titolare effettivo, di cui all'art. 2, lettera *y)* numero 1), avviene mediante il confronto con quelli desumibili da una fonte affidabile e indipendente, di cui va acquisita e conservata copia in formato cartaceo o elettronico.

2. Ai fini della verifica dei dati del cliente, del beneficiario e dell'esecutore persone fisiche, le imprese effettuano un riscontro su un documento d'identità originale non scaduto, tra quelli di cui all'Allegato tecnico del decreto, e ne acquisiscono copia, in formato cartaceo o elettronico.

3. Le imprese adottano misure ragionevolmente appropriate per la verifica dei dati concernenti il titolare effettivo di cui all'art. 2, lettera *y)* numero 2), alla luce del profilo di rischio del cliente, del rapporto continuativo o dell'operazione. A tal fine va effettuato il riscontro con le informazioni desumibili da una fonte affidabile e indipendente, di cui va acquisita – in via autonoma o per il tramite del cliente – e conservata copia in formato cartaceo o elettronico. Quando sussiste un basso rischio di riciclaggio e/o di finanziamento del terrorismo, questa verifica può essere effettuata acquisendo una dichiarazione di conferma dei dati relativi al titolare effettivo sottoscritta dal cliente sotto la propria responsabilità.

4. In tutti i casi sopra indicati e con particolare riguardo a quelli in cui non sia stata acquisita la documentazione di cui al comma 3, le imprese valutano – sulla base del principio dell'approccio basato sul rischio – se effettuare ulteriori riscontri, ricorrendo a fonti affidabili e indipendenti, di cui va acquisita la relativa documentazione, in originale o in copia, ovvero in formato elettronico. Tra le fonti affidabili e indipendenti rientrano:

a) i documenti di identità non scaduti tra quelli di cui all'Allegato tecnico del decreto, diversi da quello utilizzato per la verifica di cui sopra;

b) gli atti pubblici, le scritture private autenticate, i certificati qualificati utilizzati per la generazione di una firma digitale associata a documenti informatici ai sensi dell'art. 24 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, per quanto attiene ai contenuti assistiti da efficacia probatoria legale;

c) le dichiarazione della rappresentanza diplomatica e dell'autorità consolare italiana, così come indicata nell'art. 6 del decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 153;

d) gli archivi camerali, gli albi ed elenchi di soggetti autorizzati, gli atti costitutivi, gli statuti, i bilanci o documenti equivalenti, le comunicazioni rese al pubblico in conformità alla normativa di settore;

e) i siti web di organismi e autorità pubbliche, anche di Stati esteri, purché a regime equivalente.

5. Le imprese adottano le misure di diligenza professionale per verificare l'autenticità dei documenti originali utilizzati. Qualora i documenti originali siano in lingua straniera le imprese adottano le misure di diligenza professionale per accertare il reale contenuto degli stessi.

6. Per i soggetti minori di età, i dati identificativi devono essere verificati, in mancanza di un documento di identità o di riconoscimento, attraverso il certificato di nascita o l'eventuale provvedimento del giudice tutelare. La verifica può avvenire anche a mezzo di una foto autenticata. In tal ultimo caso devono essere registrati gli estremi dell'atto di nascita dell'interessato.

7. Per i soggetti non comunitari, deve procedersi alla verifica dei dati personali attraverso il passaporto, il permesso di soggiorno, il titolo di viaggio per stranieri rilasciato dalla Questura, o altro documento da considerarsi equivalente ai sensi della normativa italiana.

8. La verifica dell'identità del cliente, dell'esecutore e del titolare effettivo è effettuata al momento dell'instaurazione del rapporto continuativo, ovvero dell'esecuzione dell'operazione occasionale, ad eccezione dei casi seguenti:

a) la verifica dei dati sul titolare effettivo può avvenire successivamente all'instaurazione del rapporto continuativo, purché siano assunte adeguate misure per impedire che vengano effettuate operazioni finché il titolare effettivo non sia stato verificato;

b) la verifica dei dati sul cliente, sull'esecutore e sul titolare effettivo può avvenire dopo l'instaurazione del rapporto continuativo, qualora ciò sia necessario per non interrompere la normale conduzione degli affari e risulti un basso rischio di riciclaggio e/o di finanziamento del terrorismo. In ogni caso la procedura è completata il più presto possibile dopo il primo contatto e comunque entro trenta giorni dall'instaurazione del rapporto continuativo. Oltre tale termine l'impresa valuta se astenersi dalla prosecuzione del rapporto continuativo e se effettuare una segnalazione di operazione sospetta, ai sensi dell'art. 16;

9. La verifica dei dati relativi al beneficiario avviene al momento della corresponsione della prestazione assicurativa.

Art. 12.

Rapporti continuativi ed operazioni che comportano l'identificazione di una pluralità di soggetti

1. Quando le persone da identificare siano più di una, le identificazioni e le verifiche dei relativi dati, di cui agli articoli 8, 9, 10 ed 11, possono avvenire in momenti diversi. Nel caso di cointestatari o di esecutore, prima di rendere operativi la cointestazione o i poteri di rappresentanza, nel caso di beneficiario, al momento di corrispondere la prestazione assicurativa.

Art. 13.

Acquisizione delle informazioni sullo scopo e la natura prevista del rapporto continuativo e dell'operazione occasionale.

1. Le imprese acquisiscono informazioni sullo scopo e sulla natura prevista del rapporto continuativo. La profondità e l'estensione delle verifiche sono correlate al profilo di rischio.

2. In ogni caso, sono acquisite le notizie concernenti:

le finalità relative all'accensione del rapporto continuativo;

le relazioni tra il cliente, l'esecutore e il beneficiario;

l'attività lavorativa ed economica svolta e, in generale, le relazioni d'affari.

3. Ulteriori informazioni da acquisire, in relazione al profilo di rischio possono riguardare:

l'origine dei fondi utilizzati nel rapporto continuativo;

le relazioni d'affari e i rapporti con i soggetti di cui all'art. 11, comma 1 del decreto;

la situazione economica, reddituale e patrimoniale;

la situazione lavorativa, economica, reddituale e patrimoniale di familiari e conviventi;

la relazione tra il cliente e il titolare effettivo del rapporto continuativo.

4. Le informazioni possono essere immediatamente desunte dal rapporto continuativo ovvero richieste specificamente al cliente.

5. L'estensione delle verifiche, attraverso fonti attendibili e indipendenti, è effettuata in relazione al profilo di rischio.

6. Le imprese accertano, altresì, lo scopo e la natura delle operazioni occasionali, quando rilevino, secondo un approccio basato sul rischio, elementi che potrebbero configurare un elevato rischio di riciclaggio.

Art. 14.

Controllo costante nel corso del rapporto continuativo

1. Il controllo costante è esercitato attraverso l'esame della complessiva operatività del cliente, avendo riguardo sia ai rapporti continuativi in essere che alle operazioni specifiche eventualmente disposte, nonché mediante l'acquisizione di informazioni in sede di verifica o aggiornamento delle notizie ai fini dell'identificazione del cliente, del beneficiario e del titolare effettivo e dell'accertamento della natura e dello scopo del rapporto continuativo o dell'operazione.

2. Le imprese stabiliscono, in ragione del rischio specifico, la tempistica e la frequenza dell'aggiornamento relativo ai dati e alle informazioni acquisite e alle relative verifiche. Tale pianificazione può utilmente avvalersi di procedure automatiche di segnalazione della scadenza di documenti, certificazioni, poteri di rappresentanza, rapporti di mandato, nonché di segnalazione dell'acquisizione di specifiche qualità ovvero dell'inclusione in liste o elenchi. L'aggiornamento va comunque effettuato quando risulti alle imprese che non sono più attuali le informazioni rilevanti per l'adeguata verifica precedentemente acquisite.

3. Le risultanze del controllo possono condurre all'aggiornamento di dati, informazioni e profili di rischio, all'effettuazione di più ampie e approfondite verifiche, all'individuazione di anomalie e incongruenze che possono condurre alla segnalazione di operazioni sospette, al congelamento dei fondi, all'astensione dall'effettuazione dell'operazione o alla chiusura del rapporto continuativo.

Art. 15.

Obblighi di conservazione

1. Le imprese conservano in formato cartaceo o elettronico i documenti acquisiti nell'effettuazione dell'adeguata verifica, al fine di:

a) dimostrare all'IVASS le procedure seguite e le misure adottate per adempiere agli obblighi di legge;

b) consentire analisi e approfondimenti da parte della UIF o di qualsiasi altra Autorità competente;

c) consentirne l'utilizzo nell'ambito di indagini o procedimenti su operazioni di riciclaggio, di finanziamento del terrorismo o altri reati.

2. I documenti sono conservati per un periodo di dieci anni decorrenti dalla data di esecuzione dell'operazione occasionale ovvero di chiusura del rapporto continuativo.

3. I documenti devono essere prontamente disponibili, in formato cartaceo o elettronico, su richiesta delle Autorità competenti.

4. La conservazione dei documenti presso un'unica struttura, eventualmente individuata a livello di gruppo ovvero presso terzi, è consentita, purché ciò non determini ostacoli giuridici di riservatezza, privacy - o logistici che compromettano la pronta disponibilità dei documenti stessi.

Art. 16.

Impossibilità di effettuare l'adeguata verifica: obbligo di astensione

1. Quando le imprese non sono in grado di rispettare gli obblighi di adeguata verifica della clientela di cui agli articoli 9, 10, 11, 12 e 13, non instaurano il rapporto continuativo ovvero non eseguono l'operazione.

2. Se tale impossibilità si verifica per un rapporto continuativo in essere o per un'operazione in corso di realizzazione, le imprese pongono fine al rapporto o all'esecuzione dell'operazione. I fondi, gli strumenti e le altre disponibilità finanziarie eventualmente già acquisite dall'impresa vengono restituite liquidando il relativo importo tramite bonifico bancario su un conto corrente bancario indicato dal cliente ed allo stesso intestato. Il trasferimento dei fondi è accompagnato da un messaggio che indica alla controparte bancaria che le somme sono restituite al cliente per l'impossibilità di rispettare gli obblighi di adeguata verifica della clientela.

3. In ogni caso, le imprese valutano se inviare una segnalazione di operazione sospetta.

Sezione III

MISURE SEMPLIFICATE DI ADEGUATA VERIFICA DELLA CLIENTELA

Art. 17.

Principi generali

1. È prevista la possibilità di applicare misure semplificate di adeguata verifica della clientela nel caso di fattispecie a basso rischio di riciclaggio e/o di finanziamento del terrorismo, specificamente individuate dall'ordinamento.

2. Le procedure semplificate di adeguata verifica della clientela si applicano quando il cliente rientra nelle seguenti categorie:

soggetti di cui all'art. 25, comma 1, del decreto;

uffici della pubblica amministrazione, ovvero istituzioni e organismi che svolgano funzioni pubbliche conformemente al trattato sull'Unione europea, ai trattati sulle Comunità europee o al diritto comunitario derivato;

soggetti per i quali il Ministero dell'economia e delle finanze con proprio decreto, sentito il Comitato di sicurezza finanziaria, abbia autorizzato l'applicazione, in tutto o in parte, di misure semplificate.

Art. 18.

Modalità di esecuzione

1. Le imprese, ai sensi dell'art. 25, comma 4 del decreto raccolgono sufficienti informazioni sulla clientela idonee a stabilire se ricorrono le condizioni di basso rischio di riciclaggio e di finanziamento del terrorismo.

2. Le imprese accertano l'identità del cliente acquisendo i dati relativi alla denominazione, natura giuridica, sede legale, e, ove esistente, codice fiscale del cliente.

3. Le imprese che dispongano di affidabili sistemi e procedure interni per il riconoscimento dei clienti e del personale degli stessi legittimato a rappresentarli nelle transazioni, possono utilizzare tali sistemi e procedure anche ai fini dell'identificazione e della verifica dei dati relativi al cliente e all'esecutore.

4. Le imprese verificano il permanere dei presupposti per l'applicazione della procedura semplificata, con modalità e frequenza stabilite secondo l'approccio basato sul rischio.

5. Le imprese conservano per tutta la durata del rapporto continuativo le informazioni raccolte e gli esiti delle verifiche effettuate per stabilire se un cliente rientri tra quelli cui si applica la procedura di adeguata verifica in forma semplificata.

Art. 19.

Astensione dall'applicazione della procedura semplificata

1. Le imprese si astengono dall'applicazione delle misure semplificate e si attengono agli adempimenti ordinari o rafforzati di adeguata verifica, salvo che non intendano astenersi dall'effettuazione dell'operazione o dalla costituzione del rapporto continuativo e ferma la valutazione di inviare la segnalazione di operazione sospetta, nei casi in cui:

vi siano dubbi sull'idoneità o la veridicità delle informazioni acquisite ai fini della riconduzione del cliente alle categorie di cui all'art. 16;

non vi siano più le condizioni per la configurazione di un basso rischio di riciclaggio e di finanziamento del terrorismo – che consente l'applicazione della procedura semplificata – in base al giudizio delle imprese, che si avvalgono, a tal fine, dei fattori indicati nell'art. 5;

vi sia comunque il sospetto di riciclaggio o di finanziamento del terrorismo;

la Commissione europea adotti, con riferimento ad un Paese terzo una decisione di accertamento a norma dell'art. 40, paragrafo 4, della Direttiva 2005/60/CE; in tal caso le imprese non possono applicare misure semplificate di adeguata verifica della clientela agli enti creditizi e finanziari o società quotate del Paese terzo in questione o ad altri soggetti in base a situazioni che rispettano i criteri tecnici stabiliti dalla Commissione europea a norma dell'art. 40, paragrafo 1, lettera *b)*, della direttiva 2005/60/CE.

Art. 20.

Esenzione dagli obblighi di adeguata verifica della clientela

1. Le imprese sono esentate dall'effettuazione dell'adeguata verifica nel caso di rapporti continuativi che rientrano nelle seguenti categorie:

a) contratti il cui premio annuale non ecceda i 1.000,00 euro o il cui premio unico sia di importo non superiore a 2.500,00 euro;

b) forme pensionistiche complementari disciplinate dal decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252, a condizione che esse non prevedano clausole di riscatto diverse da quelle di cui all'art. 14 del medesimo decreto e che non possano servire da garanzia per un prestito al di fuori delle ipotesi previste dalla normativa vigente;

c) regimi di pensione obbligatoria e complementare o sistemi simili che versino prestazioni di pensione, per i quali i contributi siano versati tramite deduzione dal reddito e le cui regole non permettano ai beneficiari, se non dopo il decesso del titolare, di trasferire i propri diritti;

d) qualunque altro rapporto continuativo caratterizzato da uno basso rischio di riciclaggio e/o di finanziamento del terrorismo che soddisfi i criteri tecnici stabiliti dalla Commissione europea a norma dell'art. 40, paragrafo 1, lettera *b)*, della direttiva 2005/60/CE, se autorizzato dal Ministro dell'economia e delle finanze con proprio decreto.

2. Le imprese non applicano l'esenzione e si attengono agli adempimenti ordinari o rafforzati di adeguata verifica quando vi sia comunque il sospetto del coinvolgimento in attività di riciclaggio o di finanziamento del terrorismo indipendentemente da qualsiasi esenzione, deroga o soglia applicabile.

Sezione IV

OBBLIGHI RAFFORZATI DI ADEGUATA VERIFICA DELLA CLIENTELA

Art. 21.

Principi generali

1. Le imprese applicano misure rafforzate di adeguata verifica della clientela, quando sussista un elevato rischio di riciclaggio e/o finanziamento del terrorismo, risultante da specifiche previsioni normative ovvero dall'autonoma valutazione dell'impresa sulla base dei criteri di cui al Capo II, Sezione I.

Le misure rafforzate vanno sempre assunte nei seguenti casi:

a) operatività a distanza;

b) persone politicamente esposte;

c) operazioni con fondi provenienti da altri Stati;

d) qualora sia inviata alla UIF la segnalazione di operazione sospetta: in tale caso, l'impresa applica misure rafforzate fino a quando ritenga di poter escludere l'esistenza di un elevato pericolo di riciclaggio;

e) in relazione al ricorso a prodotti, operazioni, tecnologie che possano aumentare il rischio di riciclaggio e/o finanziamento del terrorismo. A tal fine le imprese si avvalgono delle informazioni sulle tipologie operative e sulle tendenze evolutive riguardanti il riciclaggio e il finanziamento del terrorismo pubblicati dalle competenti organizzazioni internazionali e dalle autorità nazionali. Le imprese si avvalgono altresì degli indicatori di anomalia delle operazioni potenzialmente sospette e dei modelli e degli schemi rappresentativi di comportamenti anomali diffusi dalla UIF ai sensi dell'art. 6 del decreto, nonché delle tipologie indicate dal GAFI.

2. L'adeguata verifica rafforzata consiste nell'adozione di misure caratterizzate da maggiore profondità, estensione e frequenza, nelle diverse aree dell'adeguata verifica.

Art. 22.

Operatività a distanza

1. Rientra in tale ambito l'operatività svolta dal cliente o dal beneficiario senza la sua presenza fisica presso le imprese; nel caso in cui il cliente o il beneficiario sia un soggetto diverso da una persona fisica, esso si considera presente quando lo sia l'esecutore.

2. L'operatività a distanza realizzata attraverso i sistemi di comunicazione telefonica o informatica richiede una specifica attenzione da parte delle imprese, in considerazione dell'assenza di un contatto diretto sia con il cliente o con il beneficiario, che con i soggetti eventualmente incaricati dagli stessi.

3. Gli obblighi di adeguata verifica si intendono assolti, anche senza la presenza fisica del cliente e del beneficiario, nei seguenti casi:

a) quando l'identificazione e la verifica siano già state effettuate in relazione a un rapporto continuativo in essere;

b) qualora l'impresa si avvalga dell'adeguata verifica effettuata da parte di terzi ai sensi dell'art. 29 e seguenti del decreto;

c) qualora l'impresa acquisisca uno o più dei seguenti documenti da cui risultino i dati identificativi e le altre informazioni richieste ai fini dell'adeguata verifica:

atti pubblici, scritture private autenticate;

certificati qualificati utilizzati per la generazione di una firma digitale associata a documenti informatici ai sensi dell'art. 25 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82;

una dichiarazione della rappresentanza e dell'autorità consolare italiana, così come indicata nell'art. 6 del decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 153;

d) ove le imprese effettuino l'identificazione e la verifica dei dati relativi al cliente, beneficiario ed esecutore attraverso i meccanismi e le procedure di cui all'art. 18, comma 3.

4. Nei casi diversi da quelli di cui al comma 3, le imprese sono tenute ad acquisire i dati identificativi e a effettuare il riscontro su una copia – acquisita tramite fax, a mezzo posta, in formato elettronico o con modalità analoghe – di un documento di identità non scaduto, tra quelli di cui all'Allegato tecnico al decreto.

5. Nei casi indicati al comma 4, le imprese provvedono ad un'ulteriore verifica secondo le modalità ritenute più opportune, in relazione al rischio specifico.

6. Qualora l'impresa non sia in grado di ottenere i dati e le informazioni indicate ovvero non riesca a verificare l'attendibilità degli stessi o ad avere altrimenti certezza circa la coincidenza fra il cliente da identificare e il soggetto cui si riferiscono i dati e le informazioni trasmesse ovvero qualora, dalle verifiche e dalle misure effettuate, emerga la falsità o l'incoerenza delle informazioni fornite a distanza, non dà corso all'operazione, non avvia il rapporto continuativo ovvero pone fine al rapporto già in essere e valuta se effettuare una segnalazione di operazione sospetta.

Art. 23.

Persone politicamente esposte PEPs

1. Le persone residenti in altri Stati comunitari o in Stati extracomunitari che rivestono o hanno rivestito importanti cariche pubbliche sono considerati a più alto rischio di riciclaggio in quanto maggiormente esposti a potenziali fenomeni di corruzione, unitamente ai relativi familiari e alle persone che notoriamente sono loro legate.

2. La qualificazione come PEPs assume rilievo per il cliente, per il beneficiario e per il titolare effettivo.

3. Ciascuna impresa definisce le procedure per verificare se il cliente, il beneficiario o il titolare effettivo rien-

tri nella nozione di persona politicamente esposta; l'intensità e l'estensione delle verifiche vanno rapportate al grado di rischio associato ai diversi rapporti continuativi ed operazioni richieste, secondo il principio di proporzionalità. Al fine di individuare se un dato cliente, beneficiario o titolare effettivo rientri nella nozione di PEPs, le imprese, oltre ad ottenere le pertinenti informazioni dal cliente o dal beneficiario, si avvalgono di ulteriori fonti, quali ad esempio siti Internet ufficiali delle autorità dei Paesi di provenienza, database di natura commerciale.

4. Qualora il cliente, il beneficiario o il titolare effettivo rientri nella definizione di PEPs, l'avvio, la prosecuzione del rapporto continuativo, ovvero l'operazione sono autorizzati dal direttore generale ovvero da una persona che svolga una funzione equivalente ovvero da persona appartenente all'alta direzione a ciò delegata. I soggetti cui è demandata l'autorizzazione all'instaurazione dei rapporti decidono in merito all'eventuale successiva perdita dello status di persona politicamente esposta e alla conseguente applicazione di misure ordinarie di adeguata verifica.

5. Le imprese, sulla base di un approccio basato sul rischio, valutano se applicare misure rafforzate di adeguata verifica a soggetti che, originariamente individuati come PEPs, abbiano cessato di rivestire le relative cariche pubbliche da oltre un anno.

6. Nel caso di operazioni o rapporti continuativi con PEPs le imprese adottano misure adeguate per stabilire l'origine dei fondi impiegati nel rapporto o nell'operazione. A tal fine, con grado di approfondimento proporzionale al rischio di riciclaggio, acquisiscono una specifica attestazione del cliente e verificano le informazioni sulla base di documenti pubblicamente disponibili e/o in base ad attestazioni di soggetti di cui all'art. 11, comma 1 del decreto.

7. Il controllo costante nel corso del rapporto va effettuato in misura più intensa e frequente di quella applicata ai rapporti caratterizzati da più basso rischio di riciclaggio e di finanziamento del terrorismo.

8. Qualora l'impresa non sia in grado di ottenere i dati e le informazioni indicate ovvero non riesca a verificare l'attendibilità degli stessi, non dà corso all'operazione, non avvia il rapporto continuativo ovvero pone fine al rapporto già in essere e valuta se effettuare una segnalazione di operazione sospetta.

9. Le imprese definiscono le procedure per verificare se il cliente, il beneficiario o il titolare effettivo residenti sul territorio nazionale siano persone che occupano o hanno occupato importanti cariche pubbliche sulla base dei criteri di cui all'Allegato tecnico del decreto. Ove l'operatività con tali persone presenti un elevato rischio di riciclaggio o di finanziamento del terrorismo, le imprese applicano le previsioni del presente articolo anche con riferimento ai familiari diretti di tali persone o a coloro con i quali esse intrattengono notoriamente stretti legami.

Sezione V

ESECUZIONE DA PARTE DI TERZI DEGLI OBBLIGHI DI ADEGUATA VERIFICA DELLA CLIENTELA

Art. 24.

Ambito e responsabilità

1. L'assolvimento degli obblighi di adeguata verifica della clientela può essere effettuato da soggetti terzi, ferma la piena responsabilità in capo all'impresa tenuta all'osservanza di detti obblighi.

2. Le imprese possono avvalersi dei terzi per tutte le fasi dell'adeguata verifica, ad eccezione del controllo costante di cui all'art. 14 .

3. Il presente Capo non si applica ai rapporti di esternalizzazione nel quadro dei quali i fornitori dei servizi esternalizzati sono considerati, ai sensi dei rispettivi contratti, parte integrante dell'impresa.

Art. 25.

Soggetti autorizzati ad eseguire gli obblighi di adeguata verifica della clientela

1. Ai fini del presente Regolamento, rientrano tra i soggetti terzi:

a) i soggetti che possono effettuare tutte le fasi consentite dell'adeguata verifica:

soggetti nazionali di cui all'art. 11, comma 1 del decreto, nonché le loro succursali insediate in Paesi terzi equivalenti;

enti creditizi e finanziari comunitari;

banche aventi sede legale e amministrativa in Paesi terzi equivalenti.

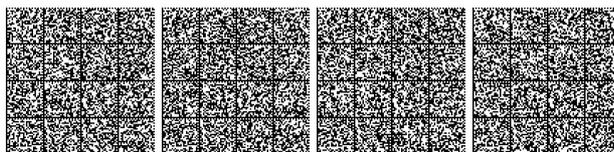
b) i soggetti che possono effettuare solo l'identificazione e la verifica dell'identità del cliente, del beneficiario, dell'esecutore, del titolare effettivo:

i mediatori creditizi e gli agenti richiamati nell'art. 30, comma 7 del decreto;

intermediari assicurativi di cui all'art. 109, comma 2, lettere *a)* e *b)* del Codice, operanti nei rami vita, nonché quelli di cui alla lettera *d)* della citata norma, salvo – per questi ultimi – quanto previsto dalla lett. *a)*, quando hanno assolto gli obblighi di adeguata verifica della clientela in relazione ad altro precedente rapporto continuativo o operazione.

2. Gli obblighi di adeguata verifica non possono essere effettuati da:

a) uno dei soggetti di cui al comma 1, lett. *a)*, al quale l'impresa ritenga di non poter applicare le misure semplificate di adeguata verifica di cui al Capo II, Sezione III, in applicazione delle previsioni ivi indicate;

b) I soggetti che non hanno insediamenti fisici in alcun paese.

Art. 26.

Contenuto e modalità di esecuzione degli obblighi

1. Gli obblighi di adeguata verifica si considerano soddisfatti attraverso un'idonea attestazione rilasciata dal terzo che abbia provveduto ad adempierli in proprio in presenza del cliente in relazione alla costituzione di un rapporto continuativo tuttora in essere.

2. L'attestazione deve essere riconducibile al terzo attestante, attraverso accorgimenti idonei e deve essere trasmessa dal terzo attestante e non dal cliente. L'attestazione può essere resa in forma cartacea o informatica e in via autonoma ovvero in connessione con specifiche operazioni.

3. Al fine di standardizzare il processo di acquisizione delle informazioni, le imprese responsabili possono predisporre una specifica modulistica per il rilascio delle attestazioni.

4. L'attestazione deve espressamente confermare il corretto adempimento degli obblighi antiriciclaggio da parte dell'attestante, in relazione alle varie attività effettuate. Il contenuto dell'attestazione varia a seconda dello specifico obbligo di adeguata verifica cui essa è diretta. Sulla base di tale criterio, l'attestazione deve contenere:

a) i dati identificativi del cliente, del beneficiario, dell'esecutore e del titolare effettivo ai fini dell'adempimento dell'obbligo di identificazione;

b) l'indicazione delle tipologie delle fonti utilizzate per l'accertamento e per la verifica dell'identità;

c) le informazioni sulla natura e sullo scopo del rapporto continuativo da costituire e dell'operazione occasionale da eseguire ai fini dell'adempimento del relativo obbligo. Non è sufficiente una generica attestazione che il rapporto continuativo non persegue finalità illecite ovvero che i mezzi finanziari utilizzati non hanno origine illecita.

5. Copia dei documenti e delle informazioni acquisite deve essere resa disponibile in sede di verifica da parte dell'impresa responsabile (ove la verifica non sia effettuata dal terzo secondo quanto previsto dal comma 4, lettera *b)*, ovvero inviata tempestivamente, da parte dei terzi, su richiesta dell'impresa responsabile dell'adeguata verifica.

6. Ai fini dell'identificazione del cliente, l'attestazione può essere resa attraverso:

a) la trasmissione di un bonifico che sia eseguito a valere su un conto per il quale il cliente è stato identificato di persona e che contenga il codice identificativo assegnato al cliente dall'impresa che deve effettuare l'identificazione a distanza. In tal caso, l'impresa riceve dal cliente comunicazione dei dati identificativi, assegna il codice identificativo al cliente medesimo, che questi comunica alla banca presso la quale è intrattenuto il rapporto che, a sua volta, verifica la corrispondenza dei dati identificativi e riporta il codice nel bonifico inviato all'impresa unitamente ai suddetti dati identificativi;

b) l'utilizzo di una carta di pagamento, emessa da un soggetto terzo presso cui il titolare è stato identificato di persona, secondo le modalità di seguito indicate:

il cliente richiede l'instaurazione di un rapporto continuativo all'impresa che deve identificare a distanza, fornendo i propri dati identificativi e quelli della propria carta di pagamento;

l'impresa addebita la carta di pagamento per un importo concordato con il cliente, inviando al terzo, emittente della carta di pagamento, apposito ordine corredato di un codice identificativo, nonché dei dati identificativi del cliente;

il terzo, emittente della carta di pagamento, verifica la corrispondenza dei dati identificativi e comunica al cliente il suddetto codice identificativo;

il cliente comunica tale codice all'impresa che deve identificare a distanza.

Art. 27.

Obblighi dell'impresa che si avvale del terzo

1. L'impresa responsabile dell'adeguata verifica valuta se gli elementi raccolti e le verifiche effettuate dai soggetti terzi siano idonei e sufficienti ai fini dell'assolvimento degli obblighi previsti dalla legge.

2. Se la verifica di cui al comma 1 dà esisto negativo, l'impresa responsabile provvede, a seconda dei casi e delle circostanze, a:

a) informare il terzo attestante delle eventuali irregolarità o incongruenze riscontrate nella documentazione ricevuta;

b) apportare le necessarie rettifiche o integrazioni;

c) adempiere in via diretta agli obblighi di adeguata verifica;

d) astenersi dall'instaurare il rapporto continuativo o dall'eseguire l'operazione, valutando se effettuare una segnalazione alla UIF qualora ricorrano i presupposti di cui all'art. 41 del decreto.

3. Nell'ambito delle modalità di raccolta e scambio delle informazioni con i soggetti terzi, l'impresa responsabile:

a) definisce le fasi dell'adeguata verifica demandate ai soggetti terzi;

b) individua i dati, le informazioni che è necessario siano trasmessi dai terzi, e le modalità e la tempistica della trasmissione;

c) predispone strumenti, in formato cartaceo o elettronico, per lo scambio tempestivo dei flussi informativi;

d) verifica, nei limiti della diligenza professionale, la veridicità dei documenti ricevuti e la correttezza e attendibilità delle informazioni desunte dagli stessi;

e) acquisisce, ove necessario, informazioni supplementari, dai terzi stessi, dal cliente ovvero da altre fonti.

Capo III

FATTISPECIE PARTICOLARI

Art. 28.

Contratto per conto altrui

1. Nei casi in cui il rapporto continuativo si configuri come contratto per conto altrui, anche nella forma di polizza collettiva, il contraente assume la qualifica di cliente e l'assicurato, titolare dell'interesse tutelato dal contratto assicurativo, quella di titolare effettivo del rapporto continuativo.

Art. 29.

Adempimento dell'obbligo di pagamento dei premi assicurativi

1. Il pagamento dei premi assicurativi – ad esclusione dei premi/versamenti aggiuntivi, per i quali il contraente non è tenuto per obbligo contrattuale –, integrando adempimento di specifica obbligazione contrattuale, può essere utilmente corrisposto anche da soggetto privo di specifico potere rappresentativo. In tale fattispecie il soggetto adempiente assume la posizione di esecutore.

Capo IV

OBBLIGHI DI REGISTRAZIONE

Art. 30.

Obblighi di registrazione

1. Le imprese registrano in AUI, secondo le modalità indicate nel decreto e nei provvedimenti della Banca d'Italia, recanti disposizioni attuative per la tenuta dell'archivio unico informatico e per le modalità semplificate di registrazione, le informazioni dagli stessi previste.

2. I dati e le informazioni registrati in AUI trovano corrispondenza con gli omologhi presenti nei registri obbligatori.

3. Le informazioni sono registrate tempestivamente e comunque non oltre il trentesimo giorno successivo al compimento dell'operazione ovvero all'apertura, alla variazione e alla chiusura del rapporto continuativo.

4. Il termine di cui al comma 3 decorre dal giorno in cui le imprese hanno ricevuto i dati da parte dei soggetti di cui all'art. 109, comma 2, lettere *a)* e *b)*, del Codice o dagli altri soggetti terzi che operano per conto delle stesse.

Capo V

AGENTI E MEDIATORI DI ASSICURAZIONE

Art. 31.

Obblighi di adeguata verifica della clientela

1. Gli intermediari assicurativi di cui all'art. 109, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *d)*, del Codice nell'ambito dell'attività di intermediazione assicurativa, in conformità ed in adempimento di quanto previsto dagli articoli 9, 10, 11, 12, 15, 16, commi 1 e 3, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27 agli stessi applicabili:

a) identificano e verificano l'identità del cliente, del titolare effettivo, dell'esecutore ed, al momento della corresponsione della prestazione assicurativa, del beneficiario;

b) conservano in formato cartaceo o elettronico i documenti acquisiti ai fini dell'identificazione dei soggetti di cui alla lettera *a)*;

c) mettono immediatamente a disposizione delle imprese le informazioni ed i documenti acquisiti per l'adempimento degli obblighi d'identificazione della clientela di cui al Capo II;

d) rilevano il comportamento tenuto dal cliente in occasione del compimento dell'operazione o dell'instaurazione del rapporto continuativo, e ne danno notizia alle imprese in conformità a quanto previsto nei relativi accordi e/o istruzioni.

Art. 32.

Obblighi di registrazione

1. Gli intermediari assicurativi di cui all'art. 109, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *d)*, del Codice adempiono agli obblighi di registrazione comunicando tempestivamente alle imprese, anche con l'utilizzo di sistemi informatici, e comunque non oltre il trentesimo giorno successivo al compimento dell'operazione ovvero all'apertura, alla variazione e alla chiusura del rapporto continuativo, i dati e le informazioni di cui ai provvedimenti di Banca d'Italia, recanti disposizioni attuative per la tenuta dell'archivio unico informatico e per le modalità semplificate di registrazione, con riferimento all'attività svolta.

2. Per gli intermediari assicurativi di cui all'art. 109, comma 2, lettera *b)*, del Codice, gli obblighi di comunicazione dei dati alle imprese, relativi alle operazioni di incasso del premio e di pagamento delle somme agli assicurati, sussistono esclusivamente se tali attività sono espressamente previste nell'accordo sottoscritto o ratificato dalle imprese.

Capo VI

DISPOSIZIONI FINALI

Art. 33.

Abrogazioni

1. Secondo i termini di cui all'art. 35 è abrogata la circolare ISVAP n. 361 del 27 gennaio 1999.

Art. 34.

Pubblicazione

1. Il presente Regolamento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nel Bollettino e sul sito internet dell'IVASS.

Art. 35.

Entrata in vigore

1. Il presente Regolamento entra in vigore a decorrere dal 1° gennaio 2015.

2. Per quanto concerne i rapporti continuativi, le disposizioni del presente Regolamento si applicano, al primo contatto utile, a tutti quelli in essere a tale data, anche se costituiti prima dell'entrata in vigore del decreto.

Roma, 21 luglio 2014

Il presidente: ROSSI

ALLEGATO *1*

INDIVIDUAZIONE DEL TITOLARE EFFETTIVO DI CUI ALL'ARTICOLO 2, COMMA 1, LETTERA *Y)*, PUNTO 2

1. In linea con la previsione dell'Allegato tecnico del decreto, ai fini del presente regolamento, il controllo ricorre, comunque, per tutte le persone fisiche che hanno il possesso o il controllo diretto o indiretto di una percentuale superiore al 25% del capitale sociale o del diritto di voto nella società-cliente. Nell'ipotesi in cui più soggetti non persone fisiche controllino una partecipazione al capitale della società-cliente, o una percentuale dei diritti di voto, nella società, superiore al 25%, il predetto criterio di individuazione del titolare effettivo del cliente trova applicazione con riguardo a ciascuno dei citati soggetti.

Il titolare effettivo può rinvenirsi in uno o più soggetti preposti all'amministrazione della società, in considerazione dell'eventuale influenza da questi esercitata sulle decisioni riservate ai soci, con riguardo, in particolare, alle decisioni relative alla nomina degli amministratori. Tale circostanza assume precipuo rilievo quando non ricorra alcuna delle condizioni di cui sopra.

2. Non si rende necessaria l'individuazione del titolare effettivo per i soggetti che beneficiano dell'adeguata verifica semplificata ai sensi dell'articolo 25, commi 1 e 3, e dell'articolo 26 del decreto.

Le imprese e gli intermediari assicurativi possono astenersi dal proseguire nella ricerca del titolare effettivo quando, risalendo la catena di controllo, individuino come controllante un soggetto diverso da una persona fisica che, se fosse cliente, sarebbe sottoposto al regime di adeguata verifica semplificata (in tale caso, infatti, non sarebbe necessario individuare il titolare effettivo di cui all'articolo 2, comma 1, lett. *y)*. In tale ipotesi, va tenuta evidenza di tale soggetto come controllante.

3. Qualora il cliente sia una società fiduciaria di cui alla legge 23 novembre 1939 n. 1966 (1) si procede come segue:

a) se la fiduciaria agisce per conto dei fiducianti:

la fiduciaria/cliente sarà tenuta, ai sensi dell'articolo 21 del decreto, a fornire per iscritto tutte le informazioni necessarie ed aggiornate, di cui sia a conoscenza, sui fiducianti, quali titolari effettivi di cui all'articolo 2, comma 1, lett. *y)*, punto 1, del rapporto o dell'operazione;

ove i fiducianti siano persone diverse dalle persone fisiche, vanno identificati e verificati i dati del titolare o dei titolari effettivi, di cui all'articolo 2, comma 1, lett. *y)*, punto 2;

b) se la fiduciaria agisce in nome e per conto proprio, vanno identificati e verificati i dati del titolare o dei titolari effettivi di cui all'articolo 2, comma 1, lett. *y)*, punto 2 della fiduciaria, secondo le norme relative alle società.

4. Per le fondazioni e i trust, il titolare effettivo va, cumulativamente, individuato:

a) nelle persone fisiche beneficiarie del 25%, o più, del patrimonio della fondazione o del trust, qualora i futuri beneficiari siano già stati individuati; viceversa, qualora i beneficiari non risultino ancora determinati, nella categoria di persone nel cui interesse principale è istituita o agisce la fondazione o il trust;

b) nella persona o persone fisiche che esercitano il controllo, anche di fatto, sul 25% o più del patrimonio della fondazione o del trust;

c) se diverso, in ciascun trustee del trust, se non già identificato.

5. Quando il cliente è un'organizzazione non profit, si applica quanto previsto al precedente paragrafo 4, lettere *a)* e *b)*.

6. Nei casi diversi da quelli indicati nei paragrafi precedenti, il titolare effettivo va individuato:

a) nei soggetti che detengono una quota superiore al 25% del fondo o patrimonio dell'organizzazione;

b) e – se diversi – nei soggetti che, in forza del contratto costitutivo dell'organizzazione (e successive modifiche e integrazioni), ovvero di altri atti o circostanze, siano titolari di voti, all'interno dell'organo decisionale dell'organizzazione, per una percentuale superiore al 25% o del diritto di esprimere la maggioranza dei preposti all'amministrazione.

In tutti i casi sopradescritti, se uno o più dei soggetti, individuati in base ai predetti criteri, non è una persona fisica, il titolare effettivo corrisponde alla persona fisica o alle persone fisiche che, in ultima istanza, possiedono o esercitano il controllo diretto o indiretto su detto soggetto.

Il titolare effettivo può rinvenirsi in uno o più soggetti preposti all'amministrazione, in considerazione dell'eventuale influenza da questi esercitata sulle decisioni riservate ai partecipanti all'organizzazione, con riguardo, in particolare, alle decisioni relative alla nomina dei preposti all'amministrazione. Tale valutazione assume precipuo rilievo quando, con riferimento al cliente, non ricorrano le condizioni di cui alle precedenti lettere *a)* e *b)*.

14A05978

(1) Le previsioni del presente paragrafo non si applicano alle società fiduciarie iscritte, ai sensi dell'articolo 199, comma 2 TUF, nella sezione separata dell'albo di cui all'articolo 106 TUB, a meno che il destinatario ritenga di non poter applicare le misure semplificate di adeguata verifica di cui al Capo II, Sezione III.

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AUTORITÀ DI BACINO DELLA PUGLIA

Nuove perimetrazioni del Piano di assetto idrogeologico della Puglia

Il Comitato istituzionale dell'Autorità di bacino della Puglia ha approvato nuove perimetrazioni che riguardano il territorio di competenza. Le nuove perimetrazioni sono entrate in vigore dalla data di pubblicazione sul sito dell'Autorità di bacino della Puglia www.adb.puglia.it ovvero il 12/03/2014 e riguarda il territorio comunale di Santeramo in Colle e il 15/07/2014 e riguardano i territori comunali di SANNICANDRO DI BARI, GRUMO APPULA, TRIGGIANO e CAPURSO. Il Piano stralcio di assetto idrogeologico così come modificato è consultabile presso il sito dell'Autorità.

14A05876

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI VERONA

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che:

1) la sottoelencata impresa, già assegnataria del marchio a fianco indicato, ha cessato la propria attività connessa all'uso dei marchi stessi ed è stata cancellata dal registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del D.Lgs. 22-5-1999, n. 251, dalla Camera di Commercio I.A.A. di Verona con determinazione dirigenziale agli atti dell'Ufficio. I punzoni in dotazione all'impresa e da questa riconsegnati alla CCIAA di Verona sono stati ritirati e deformati.

n. marchio	Ditta	Sede
189 VR	GOZZI ANGELO	VIA G. SPAZIANI 10 - ISOLA DELLA SCALA (VR)

14A05877

MINISTERO DELLA SALUTE

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Zodon 25 mg/ml soluzione orale per cani e gatti».

Decreto n. 70 del 25 giugno 2014

Procedura decentrata n. FR/V/0259/001/DC - FR/V/0259/001/1B/001

Medicinale veterinario ZODON 25 mg/ml soluzione orale per cani e gatti.

Titolare A.I.C.: Sogeval 200 Avenue de Mayenne - Zone Industrielle des Touches 5300 Laval - Francia.

Produttore responsabile rilascio lotti:

Sogeval - 200 Avenue de Mayenne Zone Industrielle des Touches 53000 Laval - Francia;

Laboratoires Biove - 3 Rue de Lorraine 62510 Arques - Francia.

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.: Flacone multidose da 20 ml + una siringa da 3 ml uso orale - A.I.C. n. 104626015.

Composizione: un ml contiene:

principio attivo:

clindamicina (come cloridrato) 25 mg;

pari a Clindamicina cloridrato 27,15 mg;

eccipienti: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: gatti e cani.

Indicazioni terapeutiche: infezioni causate da germi sensibili alla clindamicina, quali:

gatti: per il trattamento di ferite infette ed ascessi causati da specie di Staphylococcus spp. e Streptococcus spp. sensibili alla clindamicina.

cani:

per il trattamento di ferite infette, ascessi ed infezioni della cavità orale/dentali causate da o associate a specie di Staphylococcus spp., Streptococcus spp., Bacteroides spp., Fusobacterium necrophorum, Clostridium perfringens sensibili alla clindamicina;

trattamento coadiuvante nella terapia meccanica o chirurgica peridontale nel trattamento di infezioni dei tessuti gengivali e peridontali;

per il trattamento di osteomieliti da Staphylococcus aureus.

Tempi di attesa: non pertinente.

Validità:

periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 21 mesi;

periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

Efficacia del decreto: efficacia immediata.

14A05732

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Strantel Plus compresse per cani».

Decreto n. 71 del 25 giugno 2014

Procedura di mutuo riconoscimento n. IE/V/0275/001/E/001

Medicinale veterinario STRANTEL Plus compresse per cani.

Titolare A.I.C.: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited - Loughrea - Co. Galway - Irlanda.

Produttore responsabile rilascio lotti: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited - Loughrea - Co. Galway - Irlanda.

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

scatola da 2 compresse - A.I.C. n. 104677012;

scatola da 4 compresse - A.I.C. n. 104677024.

Composizione: ogni compressa contiene:

principi attivi:

praziquantel 50 mg;

pirantel 50 mg (equivalenti a 144 mg di pirantel embonato);

febantel 150 mg;

eccipienti: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: cani.

Indicazioni terapeutiche: nei cani: trattamento di infezioni miste da nematodi e cestodi delle seguenti specie:

nematodi:

Ascaridi: Toxocara canis e Toxascaris leonina (forme adulte e immature);

Ancilostomi: Uncinaria stenocephala e Ancylostoma caninum (adulti);

Tricocefali: Trichuris volpis (adulti);

cestodi:

Tenie: Echinococcus spp, (E. gramulosus, E. multilocularis), Taenia spp (T. hydatigena, T. pisiformis, T. taeniformis) e Dipylidium caninum (forme adulte e immature).

Tempi di attesa: non pertinente.

Validità: periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Eliminare le frazioni di compressa inutilizzate.

Regime di dispensazione: medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico veterinaria.

Efficacia del decreto: efficacia immediata.

14A05733

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Marbofloxacino Support Pharma 40 mg/ml soluzione iniettabile per suini».

Decreto n. 72 del 25 giugno 2014

Procedura decentrata n. ES/V/0200/001/DC

Medicinale veterinario Marbofloxacino Support Pharma 40 mg/ml soluzione iniettabile per suini.

Titolare A.I.C.: Laboratorios Support Pharma, S.L. General Alvarez de Castro, 39 - 28010 Madrid - Spagna.

Produttore responsabile rilascio lotti: Fatro S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia - Bologna - Italia.

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

flacone da 50 ml - A.I.C. n. 104612015;

flacone da 100 ml - A.I.C. n. 104612027;

flacone da 250 ml - A.I.C. n. 104612039;

6 flaconi da 100 ml - A.I.C. n. 104612041.

Composizione:

1 ml contiene:

principio attivo: marbofloxacina 40 mg;

eccipienti: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: suini (suini all'ingrasso).

Indicazioni terapeutiche: trattamento delle infezioni respiratorie causate da ceppi di actinobacillus pleuropneumoniae, pasteurella multocida, mycoplasma hyopneumoniae sensibili alla marbofloxacina.

Tempi di attesa:

suini - carne e visceri: 6 giorni.

Validità:

periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni;

periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Efficacia del decreto: efficacia immediata.

14A05734

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Raldon 120 mg/g soluzione per uso in acqua da bere per vitelli, suini, polli da carne, galline ovaiole, tacchini, conigli».

Provvedimento n. 539 del 25 giugno 2014

Medicinale per uso veterinario RALDON, 120 mg/g soluzione per uso in acqua da bere per vitelli, suini, polli da carne, galline ovaiole, tacchini, conigli.

Confezioni:

flacone da 1 kg - A.I.C. n. 102453014;

vescica da 5 kg - A.I.C. n. 102453026;

tanica da 5 kg - A.I.C. n. 102453038.

Titolare A.I.C: DOX-AL Italia S.p.A con sede legale e domicilio fiscale in Largo Donegani, 2 - 20121 Milano - C.F. 02117690152.

Oggetto: variazione tipo II n. B.II.a.3.b.2: modifiche qualitative o quantitative di uno o più eccipienti suscettibili di avere un impatto significativo sulla sicurezza, sulla qualità e sull'efficacia del medicinale.

È autorizzata, per il medicinale veterinario indicato in oggetto, la modifica della composizione quali - quantitativa degli eccipienti così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

La validità del medicinale veterinario, con la nuova composizione, è la seguente:

periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi;

periodo di validità dopo prima apertura della confezione: 60 giorni;

periodo di validità dopo diluizione in acqua di bevanda conformemente alle istruzioni: 24 ore.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

14A05735

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Quarto elenco, di cui al punto 3.4 dell'allegato I del decreto 4 febbraio 2011, dei «soggetti formatori» e delle «aziende autorizzate» ad effettuare i lavori sotto tensione di cui all'articolo 82, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 come modificato e integrato dal decreto legislativo 3 agosto 2009, n. 106.

Si rende noto che, in data 21 luglio 2014, con decreto dirigenziale è stato emanato il quarto elenco, di cui al punto 3.4 dell'allegato I del decreto del 4 febbraio 2011, dei "soggetti formatori" e delle "aziende autorizzate" ad effettuare i lavori sotto tensione di cui all'articolo 82, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 come modificato e integrato dal decreto legislativo 3 agosto 2009, n. 106. Il suddetto Elenco è reperibile nel sito internet del Ministero del lavoro e delle politiche sociali (http://www.lavoro.gov.it/Lavoro) all'interno della sezione "Sicurezza nel lavoro".

14A05874

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2014-GU1-174) Roma, 2014 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00